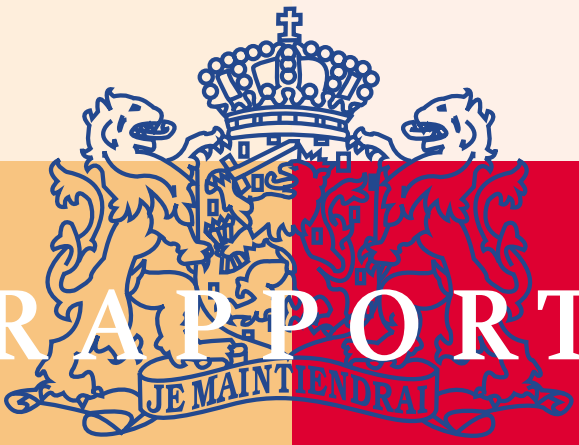
STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



JAARRAPPORT 2003



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



JAARRAPPORT 2003

Den Haag, juni 2004

Inhoudsopgave

Hoeveel vrijheid kan men verdragen? *7*

Kader jaarrapport 2003 *11*

1 Trends in de gezondheidszorg *13*

2 Toegankelijkheid van de zorg *18*
2.1 Hulpverlening aan kinderen en gezinnen met ernstige problemen is slecht georganiseerd *18*
2.2 Informele tolken geven problemen; gekwalificeerde tolken voldoende beschikbaar *20*
2.3 Huisartsenzorg asielzoekers goed toegankelijk, maar onvoldoende geborgd *21*
2.4 Verzekeraar doet risicovol experiment met extern callcenter van huisartsen *22*
2.5 Tekort aan gespecialiseerde artsen: huisartsen weigeren verstandelijk gehandicapten *23*
2.6 Verantwoorde instellingen voor mondzorg komen nauwelijks voor *24*
2.7 Actie ambulancepersoneel niet publieksvriendelijk, maar zonder schade *25*
2.8 Politieke wens om ziekenhuiszorg dicht bij de burger te brengen bedreigt kwaliteit van de zorg *26*
2.9 De interventiecardiologie in een stroomversnelling *31*
2.10 Vergoeding mag SCEN-functie niet belemmeren; uitbreiding is gewenst *32*
2.11 Ketenzorg voor licht verstandelijk gehandicapten sluit niet aan bij behoefte *33*
2.12 Tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters bedreigt verantwoorde zorg *34*
2.13 Samenwerking tussen GGZ-instellingen laat te wensen over *34*
2.14 Commercialisering GGZ: instellingen bevoordelen elkaar *36*

3 Kwaliteitszorg *38*
3.1 Bij GGD'en is met schaalvergroting kwaliteitswinst te boeken *38*
3.2 De huisarts moet de regierol op zich nemen *40*
3.3 Veel echobureaus doen onderzoek zonder medische indicatie *42*
3.4 Onvoldoende gegevens om de effecten van financiële problemen op de kwaliteit van zorg te meten *43*
3.5 Borging kwaliteit en veiligheid in privé-klinieken verbeterd *45*
3.6 Staat van de Gezondheidszorg 2003: Ketenzorg bij chronisch zieken komt structureel niet van de grond *46*
3.7 Algemeen toezicht in de thuiszorg: kwaliteit van 'nieuwe' thuiszorginstellingen kan beter *47*

3.8 Kwaliteitssystemen verzorgingshuizen moeten meer gaan lijken op die van verpleeghuizen *51*
3.9 Roken onder toezicht is in verpleeghuizen strijdig met eisen nieuwe Tabakswet *53*
3.10 MRSA in verpleeghuizen vraagt een intensief en adequaat beleid *54*
3.11 Zorg in verpleeghuizen onder de maat, alarmbellen werken niet *56*
3.12 Brandpreventie voor zelfstandig wonende gehandicapten noodzakelijk *57*
3.13 Medezeggenschap is geen volwaardig instrument in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg *58*
3.14 Betrokkenheid cliënten in gehandicaptenzorg, kinder- en jeugdpsychiatrie en verslavingszorg laat te wensen over *61*
3.15 Klachtenbehandeling in de licht-verstandelijk-gehandicaptenzorg, in de kinder- en jeugdpsychiatrie en in de sector verslavingszorg *64*
3.16 Melden van fouten en (bijna) ongelukken binnen instellingen voor de gehandicaptenzorg, kinder- en jeugdpsychiatrie en verslavingszorg verdient verbetering *67*
3.17 Methadonverstrekking onder de maat *72*
3.18 Waakzaamheid blijft na de cafébrand in Volendam nog steeds geboden *73*
3.19 TBS-klinieken moeten meer samenwerken *74*
3.20 Gezondheidszorgvisie Dienst Justitiële Inrichtingen onvoldoende geënt op kwalitatief goede patiëntgerichte zorg met waarborg voor zijn rechtspositie *75*

4 Meldingen, calamiteiten en veiligheidsrisico's *79*
4.1 Cultuurverandering nodig rond medische fouten en bijna-ongelukken *79*
4.2 Overzicht meldingen in 2003 *82*
4.3 Aantal vermijdbare incidenten in 2003 met 5,7 procent gestegen *82*
4.4 Meldingen en calamiteiten in curatieve zorg *83*
4.5 Meldingen en calamiteiten in verpleging, verzorging en thuiszorg *84*
4.6 Verscherpt toezicht bij drie verpleeghuizen en drie verzorgingshuizen *86*
4.7 Antistollingsmiddelen voor ouderen bij valincidenten levensgevaarlijk *87*
4.8 Meldingen en calamiteiten in de geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg *88*
4.9 Suïcidemeldingen *89*
4.10 Protocollen zijn cruciaal bij veilig baden voor een verstandelijk gehandicapte cliënt met epilepsie *91*
4.11 Aantal meldingen seksuele intimidatie neemt onvoldoende af *92*
4.12 Onprofessioneel optreden van beroepsbeoefenaren in de media *93*
4.13 Meldingen over geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen toegenomen *94*

4.14 Niet-reguliere/alternatieve zorgaanbieders in de geestelijke gezondheidszorg niet altijd kwalitatief verantwoord *95*
4.15 Zelfstandig gevestigde therapeuten onzichtbaar voor inspectie *99*
4.16 Kerkgenootschap dat verslavingszorg aanbiedt, valt onder de Kwaliteitswet *100*
4.17 Stabiel aantal meldingen geneesmiddelen met kwaliteitsdefecten *101*
4.18 Calamiteiten en meldingen door bijwerkingen geneesmiddelen *102*
4.19 Meer epidemiologisch onderzoek naar bijwerkingen geneesmiddelen nodig *104*
4.20 Inspectie-onderzoeken tonen onbekende effecten en risico's van veel gebruikte geneesmiddelen aan *105*
4.21 Meldingen medische technologie *108*
4.22 Structuur van Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen voldoet niet *113*

5 Toezicht op naleving wet- en regelgeving *115*
5.1 Tuchtrechtelijke toetsing off-label voorschrijven geneesmiddelen teleurstellend *115*
5.2 Naleving Wet Bopz laat nog steeds te wensen over *116*
5.3 Zorgvuldige beslissing en uitvoering in bijna 90 procent van alle getoetste dwangbehandelingen *119*
5.4 Aantal dwangopnames blijft stijgen *121*
5.5 Kennis Wet Bopz in gehandicaptenzorg laat te wensen over *126*
5.6 Tekort aan artsen in de gehandicaptenzorg *127*
5.7 Patiënten moeten griffierecht voor Bopz-klacht bij rechtbank betalen; inspectie spaart klagende patiënten geld uit *128*
5.8 Farmaceutische zorgverlening van openbare apotheken kan beter *129*
5.9 Beschikbaarheid medische isotopen kwetsbaar *130*
5.10 Blijvend toezicht nodig op de kwaliteit van farmaceutische bedrijven *131*
5.11 Richtlijnen Good Distribution Practice nog niet altijd voldoende geïmplementeerd *132*
5.12 Kwaliteitszorg bij fabrikanten medische hulpmiddelen geen garantie voor veiligheid *134*
5.13 Aantal orgaanbanken neemt toe, de kwaliteit van weefsel is deels geborgd *137*
5.14 Kwaliteit Notified Bodies voldoet aan Europese eisen *137*
5.15 Opium, van plant tot patiënt: ontheffing is geen vrijbrief *138*
5.16 Overgangsjaar voor het toezicht op geneesmiddelenreclame *140*
5.17 Belangrijke successen bij het opsporen van illegale geneesmiddelen en niet-bevoegde medici *142*
5.18 Recallprocedures in ziekenhuizen onder de maat *146*
5.19 Geneesmiddelen voldoen goeddeels aan de eisen *147*
5.20 Ketenbewaking ziekenhuizen die steriliseren voor derden moet beter *148*

6 Klacht en tucht *150*
6.1 Meldingsplicht voor calamiteiten en klachten nog steeds in pijplijn *150*
6.2 Tuchtuitspraken 2003 *150*
6.3 Klachten tegen de inspectie *156*
6.4 De Nationale Ombudsman *158*

7 Internationaal *159*
7.1 Samenwerking met Aruba en de Nederlandse Antillen *159*
7.2 Internationaal netwerk is essentieel voor farmacie en medische technologie *159*

8 Organisatie *162*
8.1 Taakstelling en bezuiniging *162*
8.2 Organisatieontwikkeling *162*
8.3 Planning en Productie *163*
8.4 Control *169*
8.5 Personeelszaken *169*
8.6 Inspectie-Academie *172*
8.7 Huisvesting *173*
8.8 Financiën *174*
8.9 Informatisering en Automatisering *176*
8.10 Voorlichting en Communicatie *177*
8.11 Ontwikkelingen in toezicht *178*
8.11.1 Gelaagd en gefaseerd toezicht *178*
8.11.2 Meldingen *179*
8.11.3 Synergie in toezicht *180*

Bijlagen *182*
1 Aantal meldingen per diagnose in Nederland, 2003 *182*
2 Wet afbreking zwangerschap *183*
3 Publicaties van IGZ-medewerkers *194*
4 In 2003 gepubliceerde rapporten en circulaires *196*
5 Onderzoeken in opdracht IGZ uitgevoerd door RIVM *197*
6 Adviezen *198*
7 Afgifte van verklaringen, certificaten, toestemming, ontheffing, vrijgifte en inschrijving *199*
8 Lijst van afkortingen *201*
9 Trefwoordenregister *204*

Hoeveel vrijheid kan men verdragen?

De balans tussen vrijheid, wet en gezag: de plaats van het toezicht

In 2004 staan we stil bij twee eeuwen toezicht op de volksgezondheid. Stil staan en terugkijken leiden als vanzelf tot vooruit kijken. Naar de vraag waar het heen moet met het toezicht op de volksgezondheid in het algemeen en met de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het bijzonder. Waartoe hebben we eigenlijk een inspectie? En als de middelen beperkt zijn en de maatschappelijke roep om sterk en alomtegenwoordig toezicht groot: hoe moet die inspectie dan te werk gaan?

Het is dit jaar ook precies twee eeuwen geleden dat de grote Duitse filosoof Immanuel Kant overleed. Voor het dagblad *Trouw* was dat reden om een serie artikelen aan hem te wijden van de hand van Dr. Henk Procee, hoogleraar aan de Universiteit Twente. De combinatie van het christelijke *Trouw* en Procee als vertegenwoordiger van een instelling met een sterk natuurwetenschappelijke inslag, is in het geval van Kant zonder meer saillant. Kant was zelf namelijk, als typische representant van de Verlichting, van origine sterk geworteld in het spirituele, maar gefascineerd door empirie en de exacte wetenschappen. In 1724 geboren in een zeer piëtistisch gezin in het thans in Rusland gelegen havenstadje Koningbergen, bezocht hij een streng religieuze middelbare school. Eenmaal op de universiteit zou hij vervolgens zowel de filosofie en theologie, als de wis- en natuurkunde bestuderen.

Kant definieerde de Verlichting als: “Ausgang des Menschen aus seiner selbst-verschuldeten Unmündigkeit”. Met andere woorden: de mens laat een onmondigheid achter zich die hij aan zichzelf te wijten heeft. De Verlichting kenmerkt zich door een kritische, onderzoekende geestesgesteldheid. En neemt daarmee afstand van door wie dan ook opgelegde dogma’s. Wellicht heeft Kant daarmee ook zijn eigen ontwikkelings-geschiedenis willen aanduiden.

Kants zelfstandige, kritische denken, wars van ‘zelfgekozen onmondigheid’ manifesteert zich onder meer in zijn opvattingen over de politiek. Hij beschouwt de staat, conform het Verlichtingsdenken, niet als een door de schepper bepaalde orde, onder leiding van een vorst die god daar heeft neergezet en aan wie men zich behoort te onderwerpen. Kant zoekt naar een balans, die gebaseerd is op eigen, kritisch denkvermogen. Henk Procee vat Kants opvattingen als volgt samen: “Er moet vrijheid zijn, er moet een wet zijn, en er moet gezag zijn om die wet af te dwingen. Niet meer, niet minder. Bestaat alleen de vrijheid en de wet, maar ontbreekt het gezag, dan wordt het een

rotzooi. Bestaat alleen de wet en het gezag, maar ontbreekt de vrijheid, dan leef je in een dictatuur."[1]

Die delicate balans tussen vrijheid, wet en gezag is nu, anno 2004 nog altijd een actuele. Ook als het gaat om de overheidsbemoeienis met de volksgezondheid en de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg daarin.

Wetten

Waarom zou de overheid zich eigenlijk met onze gezondheidszorg moeten bemoeien? In het kader van privatisering, deregulering en eigen verantwoordelijkheid vinden sommigen dat dat nergens voor nodig is en getuigt van puur bureaucratische bemoeizucht. Er zijn echter verschillende redenen aan te voeren waarom overheidsbemoeienis wenselijk blijft. Ten eerste vanuit een welgemeend humaan verantwoordelijkheidsgevoel voor de volksgezondheid en het er uit dien hoofde voor zorgen dat iedereen ook op de lange termijn toegang heeft tot zorg. Ook het algemeen belang kan aangevoerd worden: epidemieën en een slechte volksgezondheid in het algemeen vormen een bedreiging voor de welvaart. Ze zetten de economische continuïteit en de arbeidsproductiviteit onder druk: er zijn te weinig arbeidskrachten, de output van de aanwezige arbeidskrachten is lager dan in andere, omringende landen, en tot slot resulteren de hoge kosten voor zorg doorgaans in hogere loonkosten. Dat heeft zijn weerslag op de concurrentiepositie van ons land. En daarmee op de welvaart.
Overheidsbemoeienis met de gezondheidszorg in de vorm van wetgeving blijft, met andere woorden, nuttig en nodig.

Vrijheid

Een overdaad aan wetten (en regelgeving) resulteert in bureaucratie. En in onoverzichtelijkheid, waarin je de wet kan overtreden zonder dat je je daarvan bewust bent.

Bovendien wordt uitgegaan van een strikt lineaire werking van wetten en regels: een maatregel zou een van te voren precies vast te stellen effect sorteren. Maar dat is alleen op de schrijftafel het geval. Dezelfde regels geven uiteenlopende en strijdige reacties door uiteenlopende sociale contexten. Dat is mede de reden waarom de grote hoeveelheid aan overheidsingrepen in de gezondheidszorg van de afgelopen decennia bij lange na niet het effect heeft gehad dat men er ten stelligste van verwachtte.

Zaak lijkt voortdurend na te gaan wat we willen regelen. En zowel zorgverleners als burgers niet onnodig te beperken in hun vrijheid.

[1] *Trouw*, 12 februari 2004, p. 12

Gezag

Een wet zonder gezag (in casu: toezicht en handhaving) is een dode letter. Dat hebben de ervaringen met de Kwaliteitswet zorginstellingen afdoende geleerd. In het kader van zelfregulering is het toezicht op de kwaliteit van de zorg bij de instellingen zelf neergelegd. Iedereen was het er daarbij over eens dat de controle op kwaliteitssystemen lankmoedig moest zijn om het prille initiatief niet te ontmoedigen. Dat heeft erin geresulteerd dat inmiddels een behoorlijk aantal jaren na de invoering van de Kwaliteitswet door de instellingen zelf ontwikkelde controleerbare, integrale kwaliteitssystemen op veel plaatsen ontbreken.
Dit ervaringsgegeven is ook van belang om de samenwerking in de zorg te versterken. De kwaliteit van de individuele handelingen moge goed zijn over het algemeen, een continuüm van zorg, met name voor de chronische patiënt – het ideaal van de jaren '90 – ontbreekt nog steeds.

De komende jaren moet de Inspectie voor de Gezondheidszorg scherpe keuzes maken

In het kader van Kants balans tussen vrijheid, wet en gezag, lijkt de voornaamste taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg de zorgverleners en instellingen scherp te houden. Niet door achter iedere zorgverlener een inspecteur te zetten en een toezichtsdictatuur uit te oefenen, maar door zich te richten op die situaties waarin sprake is van een reden tot bezorgdheid over de kwaliteit van de zorgverlening.

De beschikbare middelen van de inspectie blijven achter bij de uitdijende zorg, zeker nu ook de markt zijn intrede doet. Ook de meer dan honderd privé-klinieken en behandelcentra verdienen krachtig toezicht.

De inspectie is niet, in tegenstelling tot wat enige jaren geleden werd beoogd, uitgebreid. Maar zij is wel ontzien bij de recente bezuinigingen. Terugtrekken op kerntaken, prioriteiten stellen en het optimaliseren van de werkprocessen is al enige jaren de marsroute.

Zichtbaar, direct toezicht op de werkvloer, zoals de commissie-Abeln in 2001 bepleitte, is niet in volle omvang haalbaar. Eerder zal het zo zijn dat we ons intensief moeten richten op de 10 procent aan de onderkant van de kwaliteitsschaal: die instellingen die onderpresteren op grond van de indicatoren zoals we die thans ontwikkelen en die fungeren als ons controlepaneel van de gezondheidszorg. Aangevuld met steekproefsgewijze, onaangekondigde inspecties in alle andere instellingen, om iedereen scherp te houden. En met onderzoek naar fouten en ongelukken, waarvoor melding en follow-up van calamiteiten in een open klimaat voorwaarde is.

Grenzen aan vrijheid: risico's mijden en ze toch opzoeken

Dat er sinds de Verlichting een kritische geest als een stevige bries door onze maatschappij waait, wil geenszins zeggen dat minder rationele stromingen opgedroogd zijn. De aandacht voor het spirituele en occulte was ook in de Verlichting duidelijk aanwezig en handhaaft zich tot op de dag van vandaag naast het kritische, natuurwetenschappelijke denken.

Daardoor ontstaat een op het eerste gezicht vreemde situatie. Wij zijn tot op vrij grote hoogte rationeel denkende wezens. Maar in tijden van ziekte, als de rede ons geen uitweg meer biedt, sluiten we ons af voor het rationele en schakelen we moeiteloos over naar het spirituele, niet-beredeneerbare. Wellicht verklaart dat waarom een niet-onaanzienlijk aantal mensen naast of in plaats van een reguliere arts een alternatieve behandelaar bezoekt. Zelfs al is er geen rationeel, natuurwetenschappelijk bewijs voor de werking van de therapie voorhanden. Waar de werking van planten- of kruidenextracten en het hele scala van alternatieve therapieën op gebaseerd zijn, weet de hulpzoeker niet, maar misschien helpt het advies. "En is er toch meer tussen hemel en aarde dan de exacte wetenschap kan bevroeden? Wie weet gebeurt er een wonder?" Zo zegt, zo hoopt menigeen.

Verlichting is in Kants woorden de: "Ausgang des Menschen aus seiner selbstverschuldeten Unmündigkeit". Maar voor het volledig onder ogen zien van de existentiële realiteit, het accepteren dat er een eind komt aan onze aanwezigheid en dat iedere stap die we zetten een risico inhoudt, is meer moed nodig dan de meesten van ons kunnen opbrengen. Het irrationele ligt als toevluchtsoord dan voor de hand.

Misschien zijn reguliere hulpverleners te eenzijdig gefixeerd geraakt op de exacte, natuurwetenschappelijke kennis en methoden, te veel gericht op de aandoening, te weinig op de hele mens. Daarbij voorbijgaand aan het gegeven dat het spirituele, natuurbeschouwende in onze samenleving bij velen nog springlevend aanwezig is in plaats van of naast het rationele denken. Zeker als het om een domein gaat waar onze rede geen grip op heeft: de dreiging van een naderende dood.

Ook als overheid c.q. als inspectie moeten we in het toezicht op de alternatieve geneeswijzen onze plaats bepalen in de driehoek vrijheid, wet en gezag. We moeten ook daar blijven zoeken naar het juiste evenwicht tussen vrijheid gunnen en schade voorkomen. Dat laatste betekent ook: geen bewezen werkzame behandelingen en preventie (zoals vaccinatie) in de weg staan. Ook voor alternatieve genezers moet gelden: primum non nocere (vóór alles geen schade toebrengen).

Prof. dr. J.H. Kingma
Inspecteur-Generaal

Kader jaarrapport 2003

Dit jaarrapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg schetst de zorgwekkende en positieve ontwikkelingen in 2003 in alle sectoren van de zorg, inclusief de productie, distributie en toepassing van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloedproducten en weefsels.

Missie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg beschermt en bevordert door middel van toezicht de volksgezondheid en gezondheidszorg.

De inspectie handelt vanuit het perspectief van de burger. De inspectie richt zich op problemen die burgers niet zelf kunnen beoordelen of beïnvloeden. Zij moeten kunnen vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg en producten. Dit wordt gewaarborgd door wet- en regelgeving; de inspectie ziet toe op naleving hiervan door beroepsbeoefenaren, instellingen en bedrijven (productie en distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bloedproducten en weefsels). Daarnaast moeten burgers vrij kunnen kiezen tussen beroepsbeoefenaren en instellingen.

De inspectie oordeelt onafhankelijk. Zij rapporteert gevraagd en ongevraagd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

In dit jaarrapport legt de inspectie verantwoording af over haar werkzaamheden in 2003. De bevindingen in het rapport zijn gebaseerd op drie soorten toezicht.

- *Algemeen toezicht* geeft inzicht in de aanwezigheid en werking van kwaliteitssystemen, die erop gericht zijn om vermijdbare risico's zoveel mogelijk uit te sluiten. Ook ziet de inspectie toe op de doelmatigheid en toegankelijkheid van de zorg, voor zover die de kwaliteit ongunstig beïnvloeden. De inspectie bezoekt daarvoor periodiek zorginstellingen, (farmaceutische) bedrijven en – steekproefsgewijs – beroepsbeoefenaren.
- *Crisis- of interventietoezicht* vindt plaats bij ernstige problemen of calamiteiten. De inspectie onderzoekt wat er feitelijk gebeurd is en beoordeelt de werking van het kwaliteitssysteem. Als een calamiteit aanwijsbaar het gevolg is van verwijtbaar handelen, of van een niet (goed) functionerend kwaliteitssysteem, dan treedt de inspectie op. De instelling of beroepsbeoefenaar moet meestal binnen een bepaalde termijn zelf adequate maatregelen nemen. In het uiterste geval kan de inspectie een bevel tot sluiting geven of de minister adviseren maatregelen af te dwingen. Op basis van de bevindingen kan de inspectie besluiten om een tuchtklacht in te dienen; bij het vermoeden van een strafbaar feit, kan de inspectie het Openbaar Ministerie inschakelen.

– *Thematisch toezicht* richt zich op één aspect van de zorg op landelijk of regionaal niveau. Aanleiding voor thematisch onderzoek zijn vaak signalen over falende zorg of mogelijk risicovolle (be)handelingen of bijzondere maatschappelijke aandacht voor onderdelen van de zorg.

Leeswijzer voor het Jaarrapport

Wie een snel overzicht zoekt van de stand van zaken in de zorg, kan de inhoudsopgave van dit jaarrapport lezen. De titels geven de conclusies van de paragrafen weer.
In hoofdstuk 1 beschrijft de inspectie welke ontwikkelingen in de gezondheidszorg veelvuldig door haar zijn gesignaleerd in 2003 en welke ook van belang zullen blijven in de komende jaren. Dit hoofdstuk is daarom *Trends in de gezondheidszorg* genoemd.
De hoofdstukken 2 en 3 gaan over respectievelijk toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg. De onderwerpen zijn instellingoverstijgend: ze signaleren landelijke of regionale zorgwekkende ontwikkelingen of verbeteringen ten opzichte van vorige jaren.
Hoofdstuk 4 heeft veiligheid als centraal thema. Dit hoofdstuk bevat onder andere de meldingen en calamiteiten die de inspectie in 2003 heeft ontvangen.
In hoofdstuk 5 staan de resultaten van toezicht op specifieke wet- en regelgeving. Hieronder vallen onder andere de Wet BIG, de Wet Bopz en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.
Hoofdstuk 6 gaat over tuchtuitspraken en klachten tegen de inspectie.
In hoofdstuk 7 rapporteert de inspectie over haar internationale activiteiten.
In hoofdstuk 8 legt de inspectie verantwoording af over de inzet van mensen en middelen.

1 Trends in de gezondheidszorg

Meer aandacht voor de preventie van gezondheidsrisico's

De toenemende aandacht voor de risco's van infectieziekten zette zich ook in 2003 door. Dat blijkt onder andere uit de voorbereiding van de oprichting van een landelijke Infectieziekten Autoriteit, waar de inspectie vanuit haar kennis van dit terrein bij was betrokken. Voor de preventie van gezondheidsrisico's is het van belang dat burgers, zorgverleners, zorgaanbieders en de regionale overheid zich van deze risico's bewust zijn.

Op het niveau van de burger constateert de inspectie dat sprake is van een al jaren dalende vaccinatiegraad bij zuigelingen. Dat is een ontwikkeling die potentieel risicovol is en het is wenselijk dat de komende jaren de vaccinatiegraad tenminste wordt gestabiliseerd. Goede en begrijpelijke informatie aan ouders en uitvoerders van het Rijksvaccinatieprogramma is daarvoor een eerste vereiste. Dat wordt nu door het RIVM opgepakt.

Op het niveau van beroepsbeoefenaren blijkt een toenemend besef van de risico's van infectieziekten. Zo bleek het afgelopen jaar dat versterkte aandacht voor de bescherming van patiënten in ziekenhuizen tegen besmetting met het Hepatitis-B-virus heeft geleid tot aanzienlijke verbeteringen.

Op het niveau van de regionale overheid is al geruime tijd bekend dat schaalvergroting bij GGD-en leidt tot kwaliteitsverbetering. Toch moest ook in 2003 worden geconstateerd dat dat proces bij de daarvoor in aanmerking komende diensten uiterst moeizaam verloopt.
Positief is dat het merendeel van de GGD-en in staat is gebleken zich binnen korte tijd voor te bereiden op onverwachte bedreigingen, zoals in 2003 de SARS. De voorbereiding op de dreiging van epidemieën blijft een permanent aandachtspunt.

Naast zorgen over de paraatheid en slagkracht van GGD-en waren er in 2003 ook zorgen over de ontwikkelingen binnen de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen. Uit onderzoek van de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid en de Inspectie voor de Gezondheidszorg blijkt dat de huidige structuur en organisatie onvoldoende aansluiten op de dagelijkse praktijk van de zorgverlening.

Positief is overigens dat de preventie van gezondheidsrisico's ook in een breder kader aandacht krijgt. Zo zijn in 2003 verschillende trajecten gestart om binnen het complexe terrein van de jeugdzorg te komen tot een betere samenwerking tussen zorgverleners, met meer aandacht voor preventie.

Stelselherziening en marktwerking

In 2003 zijn stelselherziening gericht op een grotere eigen verantwoordelijkheid van de burger – in de ziektekostenverzekering en in de AWBZ – en versterking van de marktwerking in de zorg centrale bestuurlijke thema's geweest. Dat leidde ook tot grotere aandacht voor transparantie in het (zorg)aanbod en inzicht in de (te verwachten) kwaliteit van zorg.

Bij het debat over de stelselherziening in de ziektekostenverzekering ging het in 2003 enerzijds om het toelaten van nieuwe zorgaanbieders en anderzijds om het versterken van de transparantie van het aanbod en de te leveren kwaliteit.

In de sector van de curatieve zorg was sprake van een toename van het aantal nieuwe zorgaanbieders. De inspectie houdt daar nadrukkelijk de vinger aan de pols. In de huisartsenzorg kan de toename het afgelopen jaar van callcenters en de verdere uitbreiding van huisartsenposten worden gezien als een nieuwe vorm van zorgverlening. Gezien de bezorgdheid van patiëntenorganisaties volgt de inspectie deze ontwikkeling nauwkeurig. Ook het ontstaan van allerlei vormen van instellingen van mondzorg – binnen het zorgveld van van-huis-uit solistisch werkende tandartsen – is een nieuwe ontwikkeling die extra aandacht vraagt, omdat schaalvoordelen daar niet altijd lijken te leiden tot voldoende kwaliteit van zorg.

Ook op het terrein van de farmaceutische zorg was sprake van verdergaande marktwerking. Hoewel marktwerking bij de geneesmiddelenvoorziening een natuurlijk gegeven is, is sprake van nieuwe vormen: de verzekeraar die inkoper van geneesmiddelen wordt, de drogisterijketen die apotheken gaat exploiteren of de verzekeraar die de patiënt de keuze voorlegt om bepaalde geneesmiddelen al dan niet te vergoeden. Bij dit soort ontwikkelingen is het voor de inspectie relevant om te weten welke risico's die ontwikkelingen met zich mee brengen voor de patiënt. Een voorbeeld daarvan is de lopende discussie over het eigendom van de medicatiehistorie. Economisch belang mag er niet toe leiden dat patiëntengegevens niet met andere beroepsbeoefenaren in de behandelketen worden gedeeld.

Op het terrein van geneesmiddelen duiken ook steeds meer vervalsingen op. Het huidige systeem van de ontwikkeling, de productie en de distributie van geneesmiddelen wordt geborgd door toetsingen op veiligheid en kwaliteit vooraf, uitmondend in vergunningen. Binnen Europa – waar goederen vrij mogen worden verplaatst, maar de bevoegdheid van inspecties en de politie stopt bij de nationale grenzen – wordt de mogelijkheid voor illegaliteit groter, terwijl de mogelijkheid daartegen op te treden hetzelfde is gebleven. Dit besef heeft in 2003 geleid tot initiatieven van de Raad van Europa en de WHO en van

opsporingsinstanties om te komen tot samenwerking over de grenzen heen. Uiteindelijk moet de burger erop kunnen vertrouwen dat zijn geneesmiddel dat hij via de apotheek krijgt afgeleverd, betrouwbaar is en van goede kwaliteit. Anders wordt de bijl aan de wortel van de betrouwbare geneesmiddelenvoorziening gelegd.

Met betrekking tot de vergroting van de transparantie van het zorgaanbod en de te leveren kwaliteit zijn in de ziekenhuissector belangrijke stappen gezet. In overleg met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten zijn indicatoren voor ziekenhuizen benoemd, die zich voornamelijk richten op patiëntveiligheid, medische effectiviteit en patiëntgerichtheid van de zorg. Gezien het belang van deze ontwikkeling – maar ook vanwege de kwetsbaarheid ervan – is er intensief overleg met de deelnemende partijen. Voortdurend zal het traject worden geëvalueerd en bijgestuurd, waarbij veel aandacht wordt besteed aan de validatie en het onderscheidend vermogen van de indicatoren.

In de loop van 2004 worden de uitkomsten van deze indicatoren voor de eerste keer op een gezamenlijke website www.prestatie-indicatoren.nl gepubliceerd. Hoewel het hier gaat om indicatoren, waarbij bij een negatieve uitslag zorgvuldig moet worden nagegaan wat de onderliggende oorzaak is, is dit op het terrein van transparantie een belangrijke stap voorwaarts.

De reeks van meer algemene indicatoren zal de komende jaren worden aangevuld met meer specifieke indicatoren. In 2003 is een aantal wetenschappelijke verenigingen gevraagd voor hun terrein medisch inhoudelijke prestatie-indicatoren te ontwikkelen. Deze indicatoren zullen, na validatie, niet alleen gebruikt worden voor interne kwaliteitsborging, maar ook voor het actualiseren en uitbreiden van de basisset prestatie-indicatoren.

De herziening (modernisering) van de AWBZ kreeg met de invoering van de AWBZ-functies verder haar beslag. Het onderscheid tussen instellingen voor thuiszorg, verpleeghuizen en verzorgingshuizen kwam daarmee te vervallen. Verzekeringstechnisch verdween daarmee ook het onderscheid tussen zorg die binnen de muren van een instelling wordt gegeven en zorg daarbuiten. Dat leidde ook in 2003 tot een verdere concentratie van verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen tot zeer grootschalige organisaties.

De ouderenzorg experimenteert al langer met de scheiding tussen wonen en zorg. Steeds meer werkt de ouderenzorg bijvoorbeeld samen met woningcorporaties om kleinschalige voorzieningen dicht bij de mensen thuis te realiseren. Hierbij verlenen zorginstellingen 24-uurs zorg aan cliënten in huurwoningen. In deze gevallen is extra aandacht nodig

voor overdracht en continuïteit van zorg en veiligheid. De praktijk geeft aan dat dit niet overal even gemakkelijk is te realiseren.

Het scheiden van wonen en zorg voor demente mensen levert specifieke knelpunten op. Woningcorporaties bouwen in samenwerking met zorginstellingen voor deze groep zogenoemde hofjes, als kleinschalige zorgvoorzieningen. Bewoners van zulke hofjes blijken de eerste periode van hun verblijf rustiger te zijn en minder aandacht te behoeven. Maar dementie is een voortschrijdende ziekte. Het 24-uurs toezicht is in deze hofjes niet altijd geregeld. Deze voorzieningen vallen echter niet onder de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Het noodzakelijkerwijs beperken van vrijheid roept daarom veel vragen op.

Het aantal (licht) dementerende, al dan niet alleenwonende ouderen die thuiszorg krijgen, neemt gestaag toe. Alleenwonende 'vergeetachtige' mensen ondervinden problemen bij het op het 'juiste tijdstip' innemen van de 'juiste' medicijnen. Om hen te beschermen vragen familieleden van dementerende cliënten nogal eens aan medewerkers van thuiszorgorganisaties de bewegingsvrijheid van de dementerende te beperken. Op basis van de huidige wetgeving is dit niet toegestaan. Uit het oogpunt van 'verantwoorde zorg' is het toepassen van dergelijke maatregelen en 24 uur toezicht echter vaak noodzakelijk. Dit toezicht kan de thuiszorg echter niet bieden.

Aan het eind van het verslagjaar werden de thuiszorginstellingen geconfronteerd met bezuinigingsmaatregelen en hun cliënten met een verhoging van de eigen bijdrage. De inspectie kreeg te maken met verontwaardigde thuiszorgmanagers en verontruste cliënten.

Ook binnen de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zijn de zorgvraag en het zorgaanbod momenteel sterk in beweging. Op veel plaatsen zijn GGZ-instellingen in 2003 begonnen met initiatieven om aan te sluiten op de gewijzigde zorgvraag, de modernisering van de AWBZ en de beginnende marktwerking die ook hier leidt tot nieuwe toetreders. Dit soort ontwikkelingen sluit aan bij de wens minder mensen op te nemen en hen buiten de instelling te begeleiden, bij de verdere invoering van het persoonsgebonden budget en bij het meer in de samenleving plaatsen van cliënten. De inspectie signaleert niet alleen positieve ontwikkelingen maar ook negatieve. Zo vraagt de inspectie extra aandacht voor de kwaliteit van het bestaan van veel ernstig gestoorde psychiatrische patiënten en verstandelijk gehandicapten zowel in als buiten de instellingen.

De vraag naar hulpverlening in de GGZ is verder toegenomen. Nieuwe fusies hebben in de geestelijke gezondheidszorg geleid tot verdere schaalvergroting. Gelijktijdig signaleert de inspectie regelmatig gebrek aan plaatsen in GGZ-instellingen voor psychiatrische

patiënten en verstandelijk gehandicapten met sterk ontregeld en/of agressief gedrag. Hierdoor komen deze groepen steeds vaker in aanraking met justitie. Daarbij is vastgesteld dat veel instellingen forse drempels opwerpen voor patiënten die afkomstig zijn uit het politiebureau, huis van bewaring en gevangenis of uit de forensische psychiatrie.

Het grote gebrek aan plaatsen in de jeugdhulpverlening en de kinder- en jeugdpsychiatrie leidt tot een schrikbarende groei van het aantal jeugdigen in justitiële jeugdinrichtingen, niet omdat zij een strafbaar feit hebben gepleegd, maar op basis van een civiele maatregel. De opvoeders kunnen het gedrag en/of de stoornis niet goed hanteren. Naar schatting ging het eind 2003 om ruim zeshonderd jeugdigen.

Ook in 2003 is het aantal mensen dat op bevel van de burgemeester of de rechter gedwongen werd opgenomen, verder gestegen. Daarbovenop neemt de druk vanuit de samenleving toe om patiënten eerder en vaker gedwongen te laten opnemen. De inspectie neemt de tendens waar dat instellingen eerder tot dwangbehandeling overgaan. Meer bemoeizorg en actief casemanagement zijn daarom van groot belang. Deze ontwikkeling dwingt de inspectie tot meer individuele toetsingen met als doel de rechtspositie van de patiënt te bewaken en te bevorderen.

Een belangrijke tendens in de zorg voor psychiatrische patiënten en verstandelijk gehandicapten is het streven van patiënten/cliënten en hun vertegenwoordigers naar meer autonomie en meer inspraak bij de totstandkoming van zorgplannen en behandelingsplannen. Naast adequate behandeling en verpleging bestaat er behoefte aan een daginvulling die nauw aansluit bij de mogelijkheden en beperkingen van de patiënten/cliënten. In de praktijk blijft zulke daginvulling nog te veel achter bij de behoefte.

2 Toegankelijkheid van de zorg

2.1 Hulpverlening aan kinderen en gezinnen met ernstige problemen is slecht georganiseerd

Bevindingen en conclusies

Aan voorzieningen voor kinderen en gezinnen met problemen ontbreekt het niet, maar de samenwerking tussen deze voorzieningen laat te wensen over. Hulpverleners signaleren problemen onvoldoende tijdig. Het is nog geen vanzelfsprekendheid dat zij over de muren van de eigen instelling heenkijken, dat er helderheid bestaat over ieders verantwoordelijkheid en dat zij informatie met anderen delen. De gemeentelijke overheid voert onvoldoende regie. Hulpverleners gebruiken de privacywetgeving te pas en te onpas om geen informatie door te geven. Het ontbreekt aan integraal toezicht op de kwaliteit van de keten, doordat het toezicht per sector is georganiseerd.

Toelichting

Na het gezinsdrama in Roermond van juli 2002, waarbij zes kinderen door brand om het leven kwamen, heeft de Inspectie Jeugdhulpverlening en Jeugdbescherming[2] geconstateerd dat het bij de hulp van de onderzochte instanties aan het probleemgezin aan continuïteit en duidelijkheid heeft ontbroken. Dat was voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie Jeugdhulpverlening en Jeugdbescherming, de Inspectie voor het Onderwijs en de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid de aanleiding gezamenlijk een inspectieonderzoek te laten uitvoeren. Het functioneren en de kwaliteit van de keten van voorzieningen die met deze gezinnen in aanraking komt zoals het onderwijs, de jeugdzorg, de gezondheidszorg, de maatschappelijke dienstverlening, het welzijn en de kinderopvang, stonden centraal in het onderzoek. Daarnaast hebben de onderzoekers gezocht naar praktische voorstellen om de kwaliteit van de keten te verbeteren. Ze hebben ook gezocht naar voorstellen om het leven van gezinnen met ernstige problemen daadwerkelijk te verbeteren en om escalatie zoveel mogelijk te voorkomen.
Tijdens het onderzoek hebben de volgende aspecten aandacht gekregen:

- Patronen in de signalen vanuit probleemgezinnen.
- Kwaliteit van de keten van voorzieningen in de praktijk.
- Bestuurlijke en juridische aspecten.

Het onderzoeksrapport[3] laat het niet bij het constateren van knelpunten. Het bevat tal van aanbevelingen en suggesties die – mits in samenhang geïmplementeerd – de kans verkleinen dat problemen in gezinnen zich blijven opstapelen en escalatie steeds moeilijker is te beteugelen. Omdat veel van de aanbevelingen onlosmakelijk met elkaar samenhangen, is het onmogelijk te zeggen welke het belangrijkst zijn.

[2] Met ingang van 1 januari 2004 gewijzigd in Inspectie Jeugdzorg.

[3] *Horen, Zien en Niet Zwijgen*, december 2003.

Vervolgacties

De vier inspecties zetten de werkzaamheden voort in het kader van het project Synergie in Toezicht.

Casus

Overlijden van een kind uit probleemgezin

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft op 15 augustus 2003 de melding gekregen van het overlijden van een tweejarig kind, waarschijnlijk als gevolg van uitdroging. Dit signaal heeft de inspectie voorgelegd aan de Inspectie Jeugdhulpverlening en Jeugdbescherming, die bij het gezin betrokken was. Bij de zorg voor dit gezin waren meerdere instellingen en beroepsbeoefenaren betrokken: de Raad voor de Kinderbescherming, het Advies- en Meldpunt Kindermishandeling, het Algemeen Maatschappelijk Werk, de huisarts, de gespecialiseerde gezinsverzorging, de GGZ en het consultatiebureau.

Op 20 augustus hebben beide inspecties overlegd en besloten gezamenlijk onderzoek te verrichten in het kader van interventietoezicht. Doel van dit onderzoek was om enerzijds het handelen van de hulpverleners te toetsen, anderzijds om zicht te krijgen op hun samenwerking. Daarbij ging het onder andere om hun onderlinge afspraken en om hoe de continuïteit en regie in deze gemeente in de praktijk werkt. Hiertoe hebben de inspecties bij alle betrokkenen schriftelijke informatie opgevraagd, gesprekken gevoerd en dossiers getoetst.
Het resultaat daarvan is beschreven in een gezamenlijk rapport 'Casus H., rapport van bevindingen en conclusies over de samenwerking, continuïteit en informatieoverdracht tussen de bij de overleden peuter te H. betrokken instellingen en beroepsbeoefenaren'. Daarnaast hebben instellingen en beroepsbeoefenaren specifieke bevindingen, conclusies en verbeterpunten in afzonderlijke brieven ontvangen.

De afzonderlijke hulpverleners zijn niet afgeweken van hun professionele standaarden en het overlijden van het kind was niet terug te voeren op onjuist handelen van een instelling of een beroepsbeoefenaar. Ook was de continuïteit van de hulpverlening aan het gezin voldoende gewaarborgd.
Echter, de informatieoverdracht tussen diverse beroepsbeoefenaren was onvoldoende en er waren geen duidelijke afspraken over wie de regie voerde. Alle betrokkenen geven aan samen te werken met anderen. Maar de afspraken tussen organisaties en beroepsbeoefenaren in deze gemeente bleken nauwelijks geconcretiseerd en geformaliseerd. Ook de afspraken over coördinatie en regie van de hulpverlening stonden niet op papier. Deze situatie blijft riskant zolang de samenwerkende partijen niet hebben vastgesteld wie verantwoordelijk zijn voor de regie in de hulpverlening aan probleemgezinnen.

De inspecties hebben de instellingen en beroepsbeoefenaren opgedragen te zorgen voor duidelijke regie en zorgvuldige schriftelijke informatieoverdracht tussen de instellingen en beroepsbeoefenaren. Daarnaast hebben de inspecties per instelling of beroepsbeoefenaar aanbevelingen gedaan. De inspecties en de gemeente hebben een gesprek gevoerd over de gemeentelijke verantwoordelijkheden op dit terrein. De gemeente zal de betrokken instellingen en beroepsbeoefenaren in 2004 bijeenbrengen om deze problematiek te bespreken. De inspecties zullen tijdens deze bijeenkomst de uitkomsten van hun onderzoek toelichten.

2.2 Informele tolken geven problemen; gekwalificeerde tolken voldoende beschikbaar

Bevindingen en conclusies

Tolken zijn voldoende bereikbaar en beschikbaar voor zorgverleners en zorginstellingen. Ze zijn gratis voor de gezondheidszorg. Dat blijkt uit een onderzoek waarvan de inspectie de resultaten in het kortschrift *Tolken in de gezondheidszorg* heeft gepubliceerd. Dit onderzoek werd ingesteld nadat abortusartsen in de media vraagtekens hadden geplaatst bij de bereikbaarheid en beschikbaarheid van gekwalificeerde tolken van het Tolk- en Vertaalcentrum Nederland (TVCN).

Toelichting

Communicatiestoornissen met mensen die onvoldoende Nederlands spreken, geven aanleiding tolken in te schakelen. Het is namelijk nodig mensen goed te informeren voordat zij toestemming kunnen geven voor een behandeling. Dat is in de gezondheidswetgeving vastgelegd (informed consent). De noodzaak officiële tolken in te schakelen kwam ook naar voren toen in januari 2003 een Marokkaanse vrouw aangifte deed van een abortus, waarvoor zij naar eigen zeggen geen toestemming had verleend. Uit het incidentonderzoek van de inspectie bleek dat tijdens het gesprek van de arts met de patiënt een zogenoemde informele tolk aanwezig was. In de praktijk komt het inschakelen van informele tolken (zoals familieleden, buren en vrienden) vaak voor. Dat levert problemen op, zowel in de sfeer van privacy als ten aanzien van de beïnvloeding van de patiënt. Gekwalificeerde tolken worden niet vaak ingeschakeld.

Uit het onderzoek van de inspectie blijkt dat de bereikbaarheid van de tolkencentrale redelijk is. De gemiddelde wachttijd tot het opnemen van de telefoon door de tolkencentrale is 32 seconden. Het doorverbinden met een gereserveerde tolk duurt vanaf het moment van opnemen gemiddeld één minuut en vier seconden. Het doorverbinden met

een niet-gereserveerde tolk duurt vanaf het moment van opnemen gemiddeld één minuut en 43 seconden.

De beschikbaarheid van tolken is ook redelijk. Uit de simulatie van de inspectie bleek het in de Randstad mogelijk om voor de veel gevraagde talen Turks, Farsi, Marokkaans-Arabisch en klassiek Arabisch en voor de weinig gevraagde talen Spaans, Albanees, Tigrinia en Urdu op zeer korte termijn (dezelfde dag, volgende dag en dag daarna) persoonlijke tolken te krijgen. Buiten de Randstad is dit iets problematischer. Daar was dit toch in meer dan de helft van de gevallen mogelijk. Voor alle acht talen was het mogelijk om op die korte termijn telefonische tolken te reserveren; alleen voor het Tigrinia was geen vrouwelijke tolk beschikbaar.

2.3 Huisartsenzorg asielzoekers goed toegankelijk, maar onvoldoende geborgd

Bevindingen en conclusies

De toegankelijkheid van de huisartsenzorg voor asielzoekers was in 2002 goed, maar onvoldoende geborgd. Afspraken zijn te vaak niet schriftelijk vastgelegd. Dat de zorg toegankelijk is, is vooral te danken aan de grote inzet en het verantwoordelijkheidsgevoel van de individuele hulpverleners, het enthousiasme waarmee zij werken en de meestal goede samenwerking.

Toelichting

Medio 2003 bracht de inspectie het rapport *Toegankelijkheid huisartsenzorg asielzoekers* uit. Dit rapport is gebaseerd op gegevens die vooral in 2002 zijn verzameld.
Voor dit onderzoek heeft de inspectie 55 onaangekondigde korte bezoeken aan de Medische Opvang Asielzoekers (MOA) gebracht. Daarbij heeft de inspectie in 20 centra aan praktijkverpleegkundigen en huisartsen gevraagd vragenlijsten in te vullen. Dat afspraken niet schriftelijk zijn vastgelegd, brengt risico's met zich mee. Nu het aantal asielzoekers terugloopt, heeft dat ook effect op de organisatie van de MOA: er zijn minder vaste samenwerkingsrelaties, meer vervanging en waarneming. Daarom is het van belang dat de aanbevelingen van de inspectie om de continuïteit en toegankelijkheid van deze zorg te borgen, worden uitgevoerd. Inmiddels is dit voor een groot deel ook gebeurd. Een certificatieschema van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector was eind 2003 gereed. Na de rapportage heeft de inspectie twee MOA's bezocht.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2004 twee MOA's bezoeken.

2.4 Verzekeraar doet risicovol experiment met extern callcenter van huisartsen

Bevindingen en conclusies

Externe callcenters vormen een risico voor de zorg van de huisarts aan patiënten. Dat risico neemt tijdens avond-, nacht- en weekenduren (ANW-uren) sterk toe.

Toelichting

Reguliere triage

In de reguliere huisartsenpraktijk beoordeelt de doktersassistente in een één-op-één-samenwerkingsverband met de huisarts de spoedeisendheid van de hulpaanvraag (triage). Kennis van patiënten en dossiers is hierbij essentieel.

Interne callcenters

In enkele gevallen heeft een huisartsengroep tijdens kantooruren de triage gezamenlijk – lokaal – geregeld. Men heeft volledige inzage in het medisch dossier. De groep werkt met eigen doktersassistenten onder verantwoordelijkheid van de eigen huisarts. Buiten kantooruren is de triage vaak gebundeld per huisartsenpost (HAP) of per huisartsendienstenstructuur (HDS). Er is dan sprake van een regionale triage, waarbij er al een behoorlijke schaalvergroting is. Het triageproces gebeurt nog wel onder eigen regie van de huisarts. In een enkel geval is er inzage in het medisch dossier van de patiënt.

Externe callcenters

Een landelijk opererende organisatie, bijvoorbeeld een zorgverzekeraar, neemt de triage van de huisarts over. Deze organisatie bepaalt buiten de huisarts om of contact van de hulpvragende patiënt met de huisarts nodig is, of kan worden volstaan met een zelfzorgadvies of gewacht kan worden tot de volgende werkdag. Dit gebeurt zowel voor individuele huisartsen tijdens kantooruren als tijdens ANW-uren voor een HAP of zelfs HDS. Dergelijke vormen van triage zijn vanwege de toegenomen werkdruk van de huisarts uit overwegingen van efficiency ontstaan. Bij een extern bedrijf dat in opdracht van een zorgverzekeraar telefonische diensten verleent (callcenter) zou ook het kostenaspect van de zorg een rol kunnen spelen. De commercie staat hierbij op gespannen voet met de inhoudelijke kant van de zorg.
In augustus 2002 heeft de inspectie een bezoek gebracht aan een callcenter, teneinde een oordeel te kunnen vormen of bij de pilot sprake is van verantwoorde zorg. In 2003 heeft het onderzoeksinstituut Prismant een onderzoek gedaan naar effect en ervaring van het callcenter in de praktijk van een jaar[4]. Er vinden nog steeds discussies plaats binnen de beroepsgroep en daarbuiten over de wenselijkheid van callcenters. Het ministerie van VWS heeft in de notitie over de eerstelijn gewezen op het nut van callcenters in verband met capaciteitsproblemen in de huisartsenzorg. Dat deed ook de

[4] H&W 46 (10). Spelten en Gubbels, september 2003.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) in haar notitie over taakherschikking.

Vervolgacties

De inspectie heeft herhaald gewezen op de risico's van externe callcenters[5] en is van mening dat bij triage één van de grootste risico's ligt in het huisartsgeneeskundig handelen. Onder duidelijke randvoorwaarden zijn interne callcenters de maximaal verantwoorde systemen waaronder triage in de huisartsenzorg kan plaatsvinden.
De inspectie blijft beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en ministerie hierop wijzen.

2.5 Tekort aan gespecialiseerde artsen: huisartsen weigeren verstandelijk gehandicapten

Bevindingen en conclusies

Het tekort aan artsen voor verstandelijk-gehandicaptenzorg (AVG) is gegroeid. Dat geldt ook voor het tekort aan huisartsen. Huisartsenpraktijken en huisartsenposten weigeren mensen met een verstandelijke handicap. Ze hebben daarvoor verschillende redenen.

- Ze vinden communicatie met verstandelijk gehandicapten lastig.
- Ze hebben te weinig kennis van deze doelgroep, met name kennis van bepaalde syndromen en epilepsie.
- Behandeling van mensen met een verstandelijke handicap kost hen te veel tijd.
- Ze vinden de betaling voor hun verrichtingen te gering.

Toelichting

Tijdens algemeen-toezichtbezoeken bij instellingen voor mensen met een verstandelijke handicap komt naar voren, dat huisartsen in hun reguliere praktijk verstandelijk gehandicapten weigeren. Er zijn enkele meldingen geweest dat ook huisartsenposten mensen met een verstandelijke handicap weigeren.
Sommige zorginstellingen hebben moeite AVG-artsen te krijgen. Vaak zijn de instellingen voor verstandelijk gehandicapten relatief klein en te veel verspreid. Deze kleine instellingen hebben daardoor te weinig uren beschikbaar om zelf een fulltime arts in dienst te nemen. Bij de grotere instellingen speelt dit probleem nog niet.
Soms weigeren huisartsen en huisartsenposten avond-, nacht- en weekenddiensten te verrichten.

Vervolgacties

De inspectie voert overleg met het ministerie van VWS en de koepelorganisaties om 7x24-uurszorg te waarborgen.

[5] H&W 46 (10). Sardeman, september 2003.

2.6 Verantwoorde instellingen voor mondzorg komen nauwelijks voor

Conclusies en bevindingen

In de vrije markt ontwikkelen zich allerlei initiatieven om te komen tot instellingen voor mondzorg (IVM). Daarbij ontbreekt het meestal aan een goede organisatiestructuur en verantwoordelijkheidstoedeling. De drijfveer is vooral het vergroten van doelmatigheid met als gevolg het realiseren van een hogere productie en opbrengst.

Toelichting

In 2000 verscheen het advies *Capaciteit mondzorg*[6], gericht aan de minister van VWS. Daarin staan oplossingsmogelijkheden voor het dreigende tandartsentekort. Naast de aanbeveling om het aantal opleidingsplaatsen voor tandartsen en mondhygiënisten te vergroten, besteedt het advies veel aandacht aan het zogenoemde teamconcept. Dat is de benaming voor de samenwerking tussen tandartsen, mondhygiënisten, tandprothetici en tandartsassistenten. Het teamconcept zou moeten leiden tot integrale zorgverlening en tot een goede voedingsbodem voor collegiale ondersteuning en kennisuitwisseling. De adviescommissie ging ervan uit dat er verzekeringstechnische (financiële) prikkels nodig zijn om tot instellingen voor mondzorg te komen en dat mondzorgteams de status van 'zorginstelling' in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen zouden moeten krijgen. Ondanks het feit dat de Adviesgroep Capaciteit Mondzorg in 2000 aandrong op het ontwikkelen van criteria voor de erkenning als IVM is daar in de praktijk niets van terechtgekomen. Zorgverzekeraars nemen geen initiatieven. Ze geven nauwelijks extra prikkels en volgen hooguit wat zich in de vrije markt ontwikkelt. Ook de beroepsorganisaties stellen zich meer volgend dan richtinggevend op. In de vrije markt komen echter wel allerlei IVM-initiatieven tot stand.

De inspectie heeft in 2003 een aantal oriënterende bezoeken gebracht aan nieuwe vormen van tandheelkundige zorgverlening, waarbij organisatorisch sprake is van een instelling voor mondzorg. Een teamconcept blijkt een zeldzaamheid en onderlinge verwijzing functioneert vaak slecht. Het inzetten van buitenlandse tandartsen (al dan niet onder supervisie) komt veel voor in IVM's. Het op een verantwoorde wijze delegeren van tandartstaken aan hulpkrachten komt veel minder voor dan het advies *Capaciteit mondzorg* bepleit. In een aantal gevallen voeren ondernemers die geen inhoudelijke kennis hebben van de mondzorg, de directie. Dat is op zichzelf geen probleem, maar men is zich vaak onvoldoende bewust van de verantwoordelijkheid die de directie draagt voor het zorgproces in zo'n zorginstelling. In enkele gevallen is de regie op de productie en declaraties vanuit de directie zo groot, dat verantwoorde zorg gevaar loopt. Daarbij krijgt het patiëntenbelang, afgezien van vaak goede toegankelijkheid, niet altijd de aandacht die het verdient.

[6] *Capaciteit mondzorg.* Eindrapportage van de Adviesgroep Capaciteit Mondzorg, 2000.

De inspectie is van mening dat het ontwikkelen van criteria voor instellingen voor mondzorg (opnieuw) ter hand moet worden genomen. Daarbij gaat het om het waarborgen van de kwaliteit van zorg, maar ook om te voorkomen dat allerlei in principe goede initiatieven mislukken door het ontbreken van deskundigheid, richting en houvast.
De vraag is wie hierin de regie moet nemen. Het belang en de interesse van de zorgverzekeraar is afgenomen door de steeds toenemende privatisering van de tandheelkundige zorgverlening. De rol van de overheid zal zich waarschijnlijk beperken tot het wegnemen van eventuele belemmeringen. De beroepsorganisaties zijn zich onvoldoende bewust van de kansen die deze organisatievorm van de tandheelkundige gezondheidszorg biedt. Ze zijn zich ook onvoldoende bewust van de bedreigingen die verbonden zijn aan allerlei vormen van wildgroei.

2.7 Actie ambulancepersoneel niet publieksvriendelijk, maar zonder schade

Bevindingen en conclusies

Van 28 juli tot 18 september heeft een aantal particuliere ambulancediensten actie gevoerd. De intentie van de actievoerders om de actie publieksvriendelijk te laten verlopen, is niet in alle opzichten gelukt. Hoewel in de actieperiode in sommige regio's het aantal overschrijdingen van de 15-minuten-bereikbaarheidsgrens is toegenomen en er erg lange wachttijden voor besteld vervoer zijn ontstaan, hebben patiënten van deze actie geen aantoonbare schade opgelopen.

Toelichting

Onderhandelingen over het gelijktrekken van de arbeidsvoorwaarden van overheids- en particuliere ambulancediensten zijn vastgelopen op het (vervroegd) pensioen, dat in deze sector functioneel leeftijdsontslag heet. Tijdens de actie weigerde het personeel van de particuliere ambulancediensten patiënten vanuit ziekenhuizen en andere instellingen naar elders te vervoeren. Zij leverden geen ritformulieren bij hun werkgever in. Zij weigerden dienstdoende huisartsen te vervoeren, geneeskundige hulp te verlenen bij zware ongevallen en rampen (GHOR-taken) en overwerk te verrichten. Zij assisteerden ook niet bij evenementen en leverden geen verlofdagen in.
De inspectie rekende het tot haar taak gedurende de actieperiode deze ontwikkelingen in de zorg nauwlettend te volgen en erop toe te zien dat patiënten geen ernstige schade van de acties zouden ondervinden. Hiertoe heeft de inspectie het volgende ondernomen:

- Op 1 augustus is een brief verzonden aan alle verpleegkundigen in dienst van de particuliere ambulancediensten. Daarin heeft de inspecteur-generaal de verpleegkundigen gewezen op hun eigen beroepsverantwoordelijkheid, ongeacht de toestemming van de rechter voor deze acties.
- Medio augustus, tijdens het hoogtepunt van de acties, is onderzoek gedaan naar een eventuele toename van het aantal spoedritten en het aantal overschrijdingen van de 15-minuten-bereikbaarheidsgrens.

- Er is onderzoek gedaan naar alle meldingen over nadelige gevolgen van de stakingen.
- Er is een enquête gehouden in alle 24 regio's met een Centrale Post Ambulancevervoer (CPA). In 12 van deze CPA-regio's is actie gevoerd. Eén CPA heeft de enquête niet beantwoord, één CPA had geen betrouwbare cijfers.
- In twee van de tien resterende CPA-regio's is ten opzichte van 2002 een stijging van het aantal zeer urgente opdrachten (A1-opdrachten) gesignaleerd, in de overige regio's niet. In acht CPA-regio's is een daling van het aantal A1-opdrachten gesignaleerd.
- In vier CPA-regio's was, in vergelijking met 2002, het percentage overschrijdingen van de 15-minuten-bereikbaarheidsgrens gestegen, in vier regio's was dit percentage gedaald en in één regio bleef dit gelijk, terwijl één CPA-regio niet over deze gegevens beschikte.

De inspectie ontving in de actieperiode vijftien meldingen, onder meer over urenlange wachttijden, over onder andere het niet kunnen doorgaan van diagnostische handelingen en over het niet doorgaan van overplaatsingen. Op zich schrijnende gevallen, maar niet één levensbedreigend.
Het was duidelijk dat het niet-urgente vervoer (besteld vervoer) het meest van de actie te lijden had. In een aantal CPA-regio's heeft het management in de ambulancezorg in overleg met de inspectie noodmaatregelen getroffen om de patiënt zo min mogelijk de dupe te laten zijn. Zo werden bijvoorbeeld, onder bepaalde voorwaarden, buitenlandse (Belgische en Duitse) ambulances ingezet, evenals Nederlandse ambulances met een buitenlandvergunning.

2.8 Politieke wens om ziekenhuiszorg dicht bij de burger te brengen bedreigt kwaliteit van de zorg

Bevindingen en conclusies

De steeds hogere kwaliteitsstandaarden voor ziekenhuiszorg en de bedrijfseconomische principes in een markt waarin bezuinigd moet worden, dwingen het ziekenhuismanagement tot schaalvergroting en tot concentratie van ziekenhuisvoorzieningen.
De burger wil ziekenhuiszorg dicht bij de deur. Maar de burger kan minder goed beoordelen of deze zorg voldoet aan de professionele standaard.

Toelichting

Voor de inspectie staat vast dat kleine ziekenhuizen niet in staat zijn op alle terreinen verantwoorde zorg te bieden. Dit probleem is niet met geld op te lossen. Daarom verdient het voorkeur een samenhangende visie met perspectief te ontwikkelen. Een goed voorbeeld daarvan voor de spoedeisende hulpverlening is de nota *Acute zorg kan beter* van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Daarin staat dat huisartsen c.q. huisartsenposten en de ambulancevoorzieningen zijn aangewezen voor de eerste opvang en stabilisatie van

patiënten bij acute zorgvragen. De afgelopen jaren is veel geïnvesteerd in deze sectoren om de kwaliteit van mensen en middelen te vergroten. Voor de verdere behandeling zijn goed uitgeruste spoedeisende hulpafdelingen van grotere centrumziekenhuizen aangewezen of – afhankelijk van de indicatie – gespecialiseerde traumacentra. Het kleine ziekenhuis heeft in de keten van spoedeisende hulp geen plaats, behalve als faciliteit voor een huisartsenpost.

De inspectie beziet de kwaliteit en de toegankelijkheid van zorg in zijn onderlinge samenhang. Zij zal altijd kiezen voor kwaliteit als de vraag aan de orde is of nog wel verantwoorde zorg wordt geleverd. Hier geldt het motto: 'Liever geen zorg dan slechte zorg'. De inspectie krijgt nauwelijks meldingen van ontoegankelijke zorg als gevolg van concentratie van ziekenhuisfuncties. Dit is begrijpelijk. Concentratie van ziekenhuisvoorzieningen betekent zelden dat kleine ziekenhuizen volledig worden gesloten. Bijna altijd blijven de polikliniek, de dagbehandeling en de minder complexe klinische zorg intact. Het overgrote deel van de patiënten komt daarvoor naar het ziekenhuis. Voor de burger verbetert de toegankelijkheid van zorg door eenvoudige ziekenhuiszorg vanuit grotere ziekenhuizen te verschuiven naar kleinere.

Casus IJsselmeerziekenhuizen

Voor de inspectie verliep de bemoeienis met de IJsselmeerziekenhuizen veel minder heftig dan in het jaar 2002. In dat jaar moest de inspectie haar hele handhavingsinstrumentarium in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen in stelling brengen om de zorg in dit ziekenhuis in goede banen te leiden. In dit verslagjaar heeft de raad van bestuur hard gewerkt aan het uitvoeren van het plan de functies over de beide ziekenhuizen te verdelen. De inspectie staat net als de regionale zorgverzekeraar achter dit plan. Zij oefende in 2003 verscherpt toezicht op het ziekenhuis uit. Dat wil zeggen dat zij één keer per twee maanden de uitvoering van het functieverdelingsplan met de raad van bestuur besprak. Ook heeft zij onaangekondigde bezoeken op de werkvloer gebracht. Tenslotte zijn periodiek gegevens opgevraagd over de aard van de medische verrichtingen en over de personele bezetting in de IJsselmeerziekenhuizen.

Af en toe hebben lokale belanghebbenden en de politiek de inspectie toch gedwongen om stelling te nemen. Dat gebeurde wanneer zij de raad van bestuur onder druk zetten om functies op de locatie Emmeloord in stand te houden. Zo heeft de inspectie duidelijke standpunten ingenomen over de eisen waaraan de afdeling spoedeisende hulp en de reanimatieprocedure op de locatie Emmeloord moeten voldoen.

Er is nog een lange weg te gaan voordat het functieverdelingsplan volledig is uitgevoerd en de IJsselmeerziekenhuizen in rustiger vaarwater zijn.





Ambtskostuum van prof. dr. Franciscus Josephus Harbaur (1776-1824). Harbaur was Inspecteur-Generaal van de Geneeskundige Dienst des Rijks en daarmee de eerste Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg. Het kostuum werd bij plechtige gelegenheden gedragen. Het kostuum is nu te bezichtigen in Paleis het Loo Nationaal Museum te Apeldoorn.

Casus Oldenzaal

Ontwikkelingen binnen de ziekenhuiszorg en personele capaciteitsproblemen hebben een heroriëntatie op de positie van het ziekenhuis in Oldenzaal dringend noodzakelijk gemaakt. Het resultaat van deze heroriëntatie is een voorgenomen besluit van de raad van bestuur het profiel van dit ziekenhuis aan te passen. Dit houdt enerzijds in dat klinische interne geneeskunde en neurologie in Enschede worden samengebracht en anderzijds dat poliklinische faciliteiten en dagbehandelingsactiviteiten met een short stay-voorziening in Oldenzaal worden uitgebreid.

Als gevolg daarvan moeten de Oldenzalers voor een klein aantal poliklinische zaken en voor complexe klinische opnames naar Enschede. Deze opzet past in het denken over hedendaagse ziekenhuiszorg: het grootste deel van de zorg dicht bij huis en voor 'high tech'-zaken naar gespecialiseerde ziekenhuizen.

Ook hier vertragen actievoerende 'vrienden' van het ziekenhuis de voortgang.

Dat verandering noodzakelijk is, valt af te leiden uit de minimale bedbezetting op de afdelingen interne geneeskunde/neurologie en uit het in een snel tempo afnemen van deskundigheid en ervaring van zowel de medische als de verpleegkundige discipline. Hoewel de complexiteit van de ziektebeelden laag is op de locatie Oldenzaal, kunnen zich altijd spoedeisende complicaties voordoen. Het ontbreekt dan aan ervaring en deskundigheid om adequaat op te treden.

Een moeilijk punt is het instandhouden van de afdeling spoedeisende eerste hulp in Oldenzaal. Dit lijkt alleen mogelijk en zinvol in samenwerking met de eerstelijnszorg door de huisartsen. Het is duidelijk dat een innovatieve beslissing voor jaren genomen moet worden, zodat op korte termijn niet opnieuw aanpassingen nodig zijn.

Casus Zeeland en Zuid-Hollandse eilanden

In kleine ziekenhuizen in Zeeland en op de Zuid-Hollandse eilanden hebben zich in 2003 continu problemen voorgedaan in de bezetting van medisch-specialistische vakgroepen als kindergeneeskunde, gynaecologie en verloskunde, cardiologie, anesthesiologie en radiologie. Met veel kunst- en vliegwerk en met hoge kosten wordt de continuïteit van zorg tot nu toe overeind gehouden. Patiënten met cardiologische problemen zijn regelmatig doorverwezen naar Antwerpen en Gent. Dit probleem is alleen oplosbaar wanneer de ziekenhuizen onderling afspraken maken over ziekenhuisoverschrijdende samenwerking en taakverdeling.

2.9 De interventiecardiologie in een stroomversnelling

Bevindingen en conclusies

De beroepsverenigingen van cardiologen, interventiecardiologen en hartlongchirurgen verschillen van mening over het aantal centra dat een vergunning mag krijgen om de inwendige cardioverter defibrillator te implanteren en over de voorwaarden waaraan de dotterprocedures moeten voldoen. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de huidige stand van de wetenschap op het gebied van deze hartingrepen. De inspectie vindt dat er snel duidelijkheid moet komen over deze kwestie.

Toelichting

Sedert 1996 zijn alle hartingrepen, met uitzondering van de pacemaker, onder het planningsbesluit *Bijzondere interventies aan het hart* gebracht (Wet bijzondere medische verrichtingen) en dus vergunningsplichtig.

Naast de uitgebreide hartlongchirurgie betreft dit het dotteren (zowel acute als niet-spoedeisende dotteringrepen), ablatietechnieken (een methode om via cathetertechniek hartritmestoornissen te behandelen), en implantatie van de inwendige cardioverter defibrillator (ICD). De ontwikkelingen op het gebied van de interventiecardiologie gaan snel. In toenemende mate oefenen ziekenhuizen druk uit op de overheid om meer vergunningen te verstrekken voor deze nieuwe behandelwijzen. Zij zijn in veel gevallen inmiddels ‘the state of the art’ geworden.

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie heeft in 2002 het rapport *Voorwaarden ICD-centra met beperkte vergunning* opgesteld. Daarin doet zij aanbevelingen over het aantal centra waar deze ICD-therapie mag plaatsvinden en de kwaliteitseisen die daaraan mogen worden gesteld. De beroepsverenigingen van cardiologen, interventiecardiologen en hartlongchirurgen verschillen van mening over deze aanbevelingen en over de voorwaarden waaraan de dotterprocedures moeten voldoen. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de huidige stand van de wetenschap op het gebied van deze hartingrepen. Dit rapport zal op zijn vroegst eind 2004 verschijnen. De inspectie is adviseur van de minister als het gaat om het afgeven van vergunningen en is toezichthouder op de kwaliteit van zorg. Zij is van mening dat er eerder duidelijkheid moet komen over deze kwestie.

Op het terrein van de dotteringrepen heeft de inspectie positief geadviseerd over een aantal experimenten. In het Rijnland Ziekenhuis in Leiderdorp hebben cardiologen uit het Leids Universitair Medisch Centrum een experiment uitgevoerd met laagrisico dotterbehandelingen zonder directe hartchirurgische achtervang. Er hebben zich geen

incidenten voorgedaan en het experiment wordt voortgezet.
In het Medisch Centrum Alkmaar zijn in het kader van een experiment acute dotterbehandelingen uitgevoerd met ondersteuning van interventiecardiologen van het VU Medisch Centrum. Bij vergelijking van de resultaten van acute dotterbehandelingen in het Medisch Centrum Alkmaar en het VU Medisch Centrum bleken er geen significante verschillen te zijn. Het uitvoeren van acute dotterbehandelingen wordt in Alkmaar voortgezet en de behandelingen zijn uitgebreid met niet-spoedeisende dotteringrepen.

Ten aanzien van de ICD-therapie wordt in 2004 een bijeenkomst georganiseerd met de bedoeling dat de beroepsgroepen overeenstemming bereiken over de volgende vragen:
- Hoeveel ingrepen moet een beroepsbeoefenaar per jaar verrichten om bekwaam te blijven?
- Hoeveel ingrepen zijn de komende jaren te verwachten?
- Welke patiënten komen voor dergelijke ingrepen in aanmerking?
- Waaraan dient de diagnostiek tenminste te voldoen?
- Welke eisen worden gesteld aan de samenwerking tussen (interventie)cardiologen en hartlongchirurgen ten aanzien van indicatiestelling en acute chirurgische interventie?
- Welke eisen worden gesteld aan ondersteunend personeel, zoals catheterisatie-assistenten?
- Welke eisen moeten worden gesteld aan uitrusting en materiaal?
- Welke eisen moeten worden gesteld aan bij- en nascholing, zowel voor het medisch als het ondersteunend personeel?

De antwoorden op deze vragen zijn belangrijk voor het ontwikkelen van de veldnorm voor ICD-ingrepen. Ook voor de dotterbehandelingen moeten normen worden vastgesteld.

Vervolgacties

De inspectie zal er in 2004 op toezien dat cardiologen, interventiecardiologen en hartlongchirurgen overeenstemming bereiken over hun veldnormen. Zij zal bij het verlenen van de vergunningen het ministerie van VWS op basis van deze nieuwe veldnormen adviseren.

2.10 Vergoeding mag SCEN-functie niet belemmeren; uitbreiding is gewenst

Conclusies en bevindingen

Vanwege het belang van een hoge kwaliteit van de consultatiefunctie bij euthanasie moeten er voor de hoogwaardige steun en consultatie bij euthanasie (SCEN-functie) zo min mogelijk belemmeringen zijn. Wanneer de SCEN-artsen verdwijnen, vreest de inspectie een toename van niet juist uitgevoerde euthanasieën. De inspectie pleit dan

ook voor een gemakkelijk toegankelijke consultatiefunctie bij euthanasie. Financiële regelingen mogen die gemakkelijke toegankelijkheid zeker niet dwarsbomen. Vanwege het bewezen succes bij huisartsen pleit de inspectie krachtig voor uitbreiding van specifieke consultatie bij euthanasie voor ziekenhuizen en verpleeghuizen.

Toelichting

Vanwege discussie rondom de vergoeding is in 2003 veel te doen geweest over het voortzetten van het project Steun en Consultatie bij Euthanasie Nederland. Het project voorziet in de mogelijkheid tot consultatie voor artsen die vragen hebben over euthanasie, of een consultatie nodig hadden bij het daadwerkelijk uitvoeren van een euthanasie. Zij konden bij collega-artsen terecht die daarvoor door middel van het SCEN-project geschoold waren, zogenoemde SCEN-artsen. In de afgelopen jaren heeft de inspectie geconstateerd dat de kwaliteit van de uitvoering van de euthanasie toeneemt. De inspectie kon dat goed waarnemen toen zij nog alle verslagen van de regionale toetsingscommissies ontving. Aan die toename van de kwaliteit hebben de SCEN-artsen een belangrijke bijdrage geleverd. Dat gold voor alle aspecten van de uitvoering van de euthanasie. De voorbereiding vond systematischer plaats, de keuze van de euthanasiemiddelen verliep meer volgens het protocol en de kwaliteit van de verslaglegging nam toe. Overigens was het SCEN-project alleen ten behoeve van de huisartsen. SCEN-artsen zijn doorgaans huisartsen en zij geven hulp aan huisartsen.

De onrust in 2003 rond het SCEN-project ging niet over het project zelf. Dat voldoet goed en verdient zelfs spoedige uitbreiding naar de ziekenhuizen en verpleeghuizen. Het probleem is de vergoeding van het SCEN-project en daarmee van de SCEN-artsen. Inmiddels is er wel weer zekerheid over de voortzetting van het project, maar de wijze van vergoeding lijkt gemakkelijke toegang tot de functie in de weg te staan.

2.11 Ketenzorg voor licht verstandelijk gehandicapten sluit niet aan bij behoefte

Bevindingen en conclusies

Om te voorzien in de leemte in de zorgverlening aan mensen met een licht verstandelijke handicap en psychiatrische ziektebeelden zijn multifunctionele centra ontstaan. Deze ontwikkeling is van recente datum. De samenwerking in deze centra en de taakstelling sluiten nog niet aan bij de vraag.

Toelichting

De inspectie heeft in 2003 tijdens algemeen toezicht aandacht geschonken aan de kwaliteit van de keten kinder- en jeugdpsychiatrie en orthopedagogische centra. In vele gevallen bleken deze centra onvoldoende op de hoogte van elkaars werkwijze. Er is

daardoor geen soepele overplaatsing van cliënten mogelijk, terwijl dit gezien de vraagstelling van de cliënt wel mogelijk zou moeten zijn. Instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie geven aan dat een kind dat geen behandeling meer nodig heeft, niet direct geplaatst kan worden in een orthopedagogisch centrum. De orthopedagogische centra geven daar tegenover aan dat de kinder- en jeugdpsychiatrie zich niet openstelt voor behandeling van hun cliënten, wanneer een psychiatrisch probleem speelt. Overigens zijn ook voorbeelden te noemen van 'best practices', waarbij wel sluitende afspraken zijn gemaakt in de keten.

Vervolgacties

De inspectie zal de instellingen via de koepels stimuleren tot ketenzorg. Daarnaast zal de ketenzorg aandacht krijgen in het algemeen toezicht.

2.12 Tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters bedreigt verantwoorde zorg

Bevindingen en conclusies

Als gevolg van het tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters bestaat het risico op het leveren van kwalitatief en kwantitatief onvoldoende verantwoorde zorg.

Toelichting

De inspectie constateert bij ongeveer eenderde van de bezoeken in de kinder- en jeugdpsychiatrie een tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters. In de ambulante sector is het relatief het moeilijkst om voldoende gekwalificeerde psychiaters te werven.
Deze krapte heeft verschillende effecten. Als gevolg van het tekort aan menskracht zijn de psychiaters onvoldoende in staat hun medische verantwoordelijkheid te dragen. Ze kunnen niet alle cliënten onderzoeken. Daardoor bestaat het risico dat de diagnostiek, indicatiestelling en therapie kwalitatief onvoldoende zijn gewaarborgd. Daardoor kan een ondoorzichtige taak- en verantwoordelijkheidsverdeling ontstaan. Als gevolg van dit tekort zijn wachtlijsten voor diagnostiek ontstaan, die op sommige plaatsen oplopen tot een jaar. Dat is gezien de doelgroep een onwenselijke situatie.

Vervolgacties

De inspectie zal met de koepel GGZ-Nederland en met het ministerie van VWS afspraken maken over gerichte acties om het tekort aan kinder- en jeugdpsychiaters op te lossen.

2.13 Samenwerking tussen GGZ-instellingen laat te wensen over

Bevindingen en conclusies

De samenwerking tussen GGZ-instellingen is van groot belang voor de kwaliteit van de hulpverlening. De patiëntenzorg lijdt onder gebrekkige samenwerking. Het intensiveren

van het toezicht, het voeren van overleg met betrokken instellingen en in een enkel geval het adviseren van de minister om tot een aanwijzing over te gaan, verbetert de samenwerking of dwingt samenwerking af.

Toelichting

Zeeuws-Vlaanderen

Door de moeizame samenwerking tussen de Groepspraktijk Biologische Psychiatrie (GBP) in Retranchement (Zeeuws-Vlaanderen) en GGZ-instelling Emergis staan de continuïteit en kwaliteit van de regionale geestelijke gezondheidszorg in Zeeuws-Vlaanderen onder druk. GBP is een praktijk van vrijgevestigde Belgische psychiaters en psychologen.
Op jaarbasis worden 300 à 350 Nederlandse patiënten via de GBP in het ziekenhuis in Brugge opgenomen.
Emergis verwijt haar Belgische collega's er een 'onorthodox medicatiebeleid' op na te houden. De vrijgevestigde psychiaters voeren aan dat zij gemotiveerd van de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Psychiatrie afwijken. Volgens de Groepspraktijk leidt hun aanpak vooral bij patiënten met stemmingsstoornissen tot minder opnames en minder elektroconvulsietherapie-behandelingen.
Dit verschil in visie kan voor patiënten tot problemen leiden als zij te maken krijgen met overdracht van behandeling of als sprake is van een acute situatie.
De inspectie vindt dat de Zeeuwse regio moet beschikken over toegankelijke en continue geestelijke gezondheidszorg. Dat de GBP zich meer verbonden voelt met een ander samenwerkingsverband dan Emergis, laat onverlet dat cliënten soms van de ene naar de andere 'keten' zullen overgaan. Ook voor deze cliënten moet de continuïteit van zorg zijn gewaarborgd.
De inspectie heeft betrokken partijen verzocht de knelpunten bij de overdracht van patiënten en de opvang van patiënten in crisis op te lossen.

Zwolle

De Riagg Zwolle en de instelling voor geestelijke gezondheidszorg Zwolse Poort hebben sinds 2001 werkafspraken over de toegankelijkheid en de kwaliteit van de zorg via een gezamenlijke voordeur. Door toenemende zorginhoudelijke en ideologische verschillen werd de samenwerking regelmatig op scherp gezet.
Zij besloten de voordeur per juli 2003 definitief te sluiten. De inspectie vindt dat Riagg Zwolle en de Zwolse Poort zodanig moeten samenwerken, dat zij adequate ketenkwaliteit leveren aan patiënten die van beide instellingen zorg krijgen. De beide instellingen dragen een zo verschillende visie uit dat het niet aannemelijk is dat zij binnen een redelijke termijn afspraken zullen maken. Daarvoor zijn dwingende maatregelen nodig. Daarom heeft de inspectie de minister van VWS verzocht beide instellingen via een aanwijzing conform artikel 7 van de Kwaliteitswet zorginstellingen te verplichten tot samenwerking. De minister heeft eind 2003 besloten een aanwijzing te geven.

Crisisdienst Amsterdam

Problemen en miscommunicatie tussen de belangrijkste partijen in de Amsterdamse crisisopvang hebben in 2003 geleid tot het oprichten van de 24-uurs stedelijke crisisdienst. Deze partijen zijn: de gemeente, de politie, het zorgkantoor en de drie Amsterdamse GGZ-instellingen. De nieuwe crisisdienst heeft een eigen budget en voert de regie over de intensive-care-capaciteit van de drie GGZ-instellingen. Deze dienst valt onder verantwoordelijkheid van de GGZ-instelling Mentrum.
In 2003 is ook nieuwe en adequate huisvesting voor de crisisopvang beschikbaar gekomen. De betrokken partijen hebben afspraken gemaakt over veiligheid in deze voorziening en vervoer daarheen. De dienst verwacht 2.000 cliënten per jaar, die in principe niet langer dan 6 uur in de crisisopvangruimte kunnen verblijven. Na onderzoek gaan ze indien nodig naar de tijdelijke overbruggingsafdeling (TOA) of naar de intensive-care-units in de psychiatrische klinieken.

Doorstromingsproblemen Amsterdam

Als regel krijgen cliënten die gedwongen worden opgenomen, een plaats binnen hun eigen regio. Ondanks een sterk verbeterde samenwerking tussen de instellingen was het in een fors groter aantal gevallen noodzakelijk hen toch buiten hun eigen regio op te nemen. Dat betrof in 2003 91 cliënten, het jaar daarvoor nog 37. De doorstroming van acuut opgenomen cliënten naar de langdurige zorg, naar de regionale instituten voor beschermd wonen en naar woningen van corporaties gaf namelijk veel problemen.
Een andere oorzaak van de doorstromingsproblemen is de verbouwing van één van de klinieken in Amsterdam. De inspectie stimuleert het overleg over deze problemen.

2.14 Commercialisering GGZ: instellingen bevoordelen elkaar

Bevindingen en conclusies

GGZ-organisaties geven mogelijk vergoedingen voor het verlenen van commerciële diensten. Het kan echter niet zo zijn dat beroepsbeoefenaren en zorginstellingen met elkaar overeenkomsten sluiten die hen bijzondere voordelen bieden.

Toelichting

Commerciële psychotherapie om mensen versneld terug te krijgen op hun werkplek, staat in de GGZ nog in de kinderschoenen. Toch wijzen landelijke ontwikkelingen erop dat iedere GGZ-organisatie een afdeling voor deze therapie begint of al zo'n afdeling heeft. De vraag naar deze commerciële vorm van hulpverlening is sterk gestegen doordat cliënten daarmee de wachtlijsten in de reguliere zorg kunnen omzeilen. De commerciële aanbieders van deze therapie werken steeds meer samen met Arbo-diensten, specialisten in het algemeen ziekenhuis en huisartsen. De commerciële therapie concurreert op die manier met het eigen reguliere GGZ-aanbod, met eerstelijns psychologen en andere

commerciële aanbieders. Het marktdenken doet zijn intrede.
De inspectie vindt het belangrijk dat de wachtlijsten in de reguliere zorg afnemen en het zorgaanbod geborgd blijft.

Vervolgacties

De inspectie heeft de minister geadviseerd middels een algemene maatregel van bestuur (AMvB) artikel 40 lid 4 sub c van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) in werking te stellen. Dat betekent dat de minister bij AMvB de overeenkomst die bijzondere voordelen verschaft aan deze groep BIG-geregistreerden, verbiedt.

3 Kwaliteitszorg

3.1 Bij GGD-en is met schaalvergroting kwaliteitswinst te boeken

Bevindingen en conclusies

GGD-en hebben een centrale positie in de collectieve preventie, maar schaalvergroting is onvermijdelijk om de kwaliteit van de werkzaamheden op een verantwoord niveau te brengen. Epidemiologen kunnen hun rol niet optimaal waarmaken. Ruim de helft van de GGD-en heeft een duidelijk beeld van de gezondheidsproblemen in de eigen regio. Voor de gemeenten en GGD-en is het dan niet goed mogelijk hun beleid te stoelen op onderbouwde lokale gegevens.

Toelichting

In juni 2003 verscheen het rapport *Algemeen toezicht bij GGD-en: resultaten uit de periode 1999-2002.* De inspectie voert iedere vier jaar een algemeen toezicht uit naar de GGD-en. In het rapport staat het verslag van de vier voorgaande jaren. Doel is om daarmee de voorwaarden in beeld te brengen voor de kwaliteit van de uitvoering van een aantal taken op basis van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV). Het rapport dient ook om een vergelijking mogelijk te maken tussen de GGD-en onderling op de functies jeugdgezondheidszorg (JGZ), infectieziektebestrijding en epidemiologie. Daarmee komt de GGD als sector in beeld.

De inspectie is over de GGD-en gematigd positief. Tien jaar na de invoering van de WCPV hebben ze zich een centrale positie verworven bij de uitvoering van taken op het gebied van de collectieve preventie. Dit geldt vooral voor de 'klassieke' taken: de jeugdgezondheidszorg en de infectieziektebestrijding. Het management van de GGD-en professionaliseert en de gemeentelijke betrokkenheid lijkt in vergelijking met 1995 te zijn verbeterd.

Tegelijkertijd zijn de GGD-en sterk in beweging. Overal in het land vindt schaalvergroting plaats door fusies van kleinere diensten. Schaalvergroting is onvermijdelijk om de kwaliteit van de werkzaamheden op een verantwoord niveau te brengen. Vooral bij de kleinere GGD-en worden onderdelen bovenregionaal uitgevoerd om kwaliteitsverbetering te bereiken. De inspectie houdt geen toezicht op de schaalgrootte van de GGD op zich, maar beoordeelt wel de samenwerkingsverbanden en de afstemming op regionaal en landelijk niveau op een aantal terreinen binnen de functies epidemiologie en infectieziekten. Die moeten voldoende voorwaarden scheppen voor kwaliteit van zorg.

Bij alle GGD-en zijn de protocollen en draaiboeken die de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektenbestrijding (LCI) heeft ontwikkeld de basis voor de preventie en bestrijding van infectieziekten. De GGD-en hebben hun werkwijze op basis van de landelijke proto-

collen slechts op onderdelen vastgelegd. De protocollen van de LCI zijn onvoldoende vertaald naar de GGD. Taken en verantwoordelijkheden zijn niet vastgelegd.

De inspectie beschouwt de uitvoering van de JGZ over het algemeen als voldoende. Toch schiet een aantal JGZ's tekort op belangrijke onderdelen als naar het beoogde nieuwe Basistakenpakket wordt gekeken.

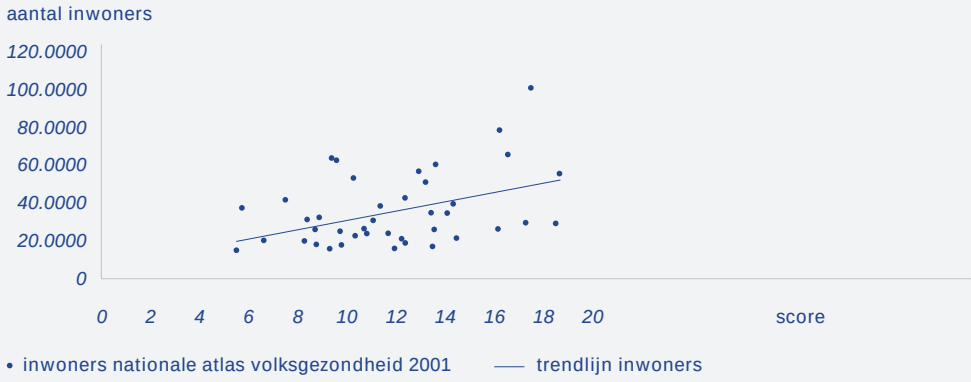
Vervolgacties

Alle GGD-en moeten de bereikbaarheid en eventueel de achterwachtfunctie van de arts infectieziekten formeel vastleggen. Zo nodig moeten zij regionaal samenwerken om de kwaliteit en de bereikbaarheid te garanderen. Individuele GGD-en moeten hun bereikbaarheid regelmatig controleren.

Het kwaliteitsbeleid van de functie epidemiologie behoeft versterking door middel van interne en externe audits. Het werken volgens protocollen moet standaard zijn. Denkbaar is om naar analogie van infectieziekten, reizigersadvisering en de technische hygiënezorg een professioneel landelijk ondersteuningscentrum op te zetten. Dat centrum kan epidemiologen ondersteunen en helpen bij het ontwikkelen en implementeren van landelijke professionele standaarden.

Figuur 3.1

Aantal inwoners



Bron: Bijlagen bij rapport *Algemeen Toezicht bij GGD-en; Resultaten uit de periode 1999-2002.*

Wanneer het totale aantal inwoners in een regio hoger is, scoort een GGD hoger. GGD-en kunnen dus door middel van fusies voor de functies epidemiologie, directie en JGZ kwaliteitswinst boeken.

3.2 De huisarts moet de regierol op zich nemen

Bevindingen en conclusies

De beroepsgroep huisartsen moet weer verantwoordelijkheid nemen voor de huisartsenzorg, waardoor ze burgers, zorgverzekeraars en overheid doelmatige en kwalitatief goede zorg garandeert. De beroepsgroep geeft daartoe momenteel een goede aanzet door de ontwikkeling van de taak-/functieomschrijving, indicatoren en certificering van de huisartsenzorg of eerstelijnszorg.

Toelichting

Ook dit jaar is onduidelijk gebleven in welke richting de huisartsenzorg zich zal ontwikkelen. Het aantal nieuwe initiatieven in de huisartsenzorg neemt nog steeds toe. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ[7]) en het ministerie van VWS[8] hebben een aantal adviezen en notities uitgebracht die nieuwe initiatieven moeten stimuleren. Ondanks sommige belemmeringen in bestaande wet- en regelgeving entameren overheden, zorgverzekeraars en huisartsen deze initiatieven. Ze voeren die ook uit. De inspectie ontvangt signalen dat dit, samen met de bezuinigingsdruk, bij een toenemend aantal individuele beroepsbeoefenaren leidt tot normvervaging.

Voor het eerst in haar bestaan heeft de inspectie tweemaal met het bevelsinstrument de continuïteit van huisartsenzorg moeten herstellen. Veel meer huisartsen zijn door middel van overreding en overtuiging overgehaald te voldoen aan de veldnormen van 7x24-uurs-continuïteit van zorg. Een aantal huisartsen is erop gewezen dat schouwen van overledenen en de zorg voor de nabestaanden (nog steeds) tot de taken van de huisarts behoren. In een enkel geval heeft de inspectie de tuchtrechter ingeschakeld om de huisarts te wijzen op deze verplichting.
Ondanks een capaciteitstekort zullen ook geschorste huisartsen zich aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) moeten houden en moeten afzien van het verlenen van iedere vorm van huisartsenzorg. Als een huisarts is geregistreerd en zich ook als zodanig afficheert, dan moet de bevolking erop kunnen rekenen dat deze huisarts het gehele takenpakket van de huisarts levert. Huisartsen dienen bij huisartsen (-posten) aangevraagde huisbezoeken af te leggen. Dat is geen taak voor ambulances wanneer er geen levensbedreigende situatie is. Het is geen argument dat de dienstdruk te groot wordt als er meer huisartsen tijdens een avond-, nacht- of weekenddienst (ANW-dienst) op de huisartsenpost moeten worden ingeroosterd.

De huisartsenzorg heeft te maken met de overgang van aanbodsturing naar vraagsturing en heeft tegelijkertijd te maken met deregulering. In dat geheel is het nog steeds niet duidelijk welke partij de regie heeft over de huisartsenzorg. Dat is niet meer de overheid,

[7] *Taakherschikking.* RVZ.

[8] *Opleiden en Taakherschikken.* Ministerie van VWS aan Tweede Kamer, oktober 2003.

maar formeel de zorgverzekeraar. Die heeft weliswaar een leveringsplicht van zorg, maar is hierin volledig afhankelijk van de huisarts. De huisarts zal bereid moeten zijn (door schaalvergroting) het capaciteitstekort op te vullen. De huisarts zal zich moeten inzetten om de kwaliteit van zorg tijdens kantooruren en tijdens de avond-, nacht- en weekenduren (ANW-uren) te optimaliseren. De huisarts zal een toename van de vraag als gevolg van de vergrijzing van de bevolking met behoud van kwaliteit moeten verwerken.
De huisarts zal aan de zorgverzekeraar, overheid en patiënt verantwoording moeten afleggen over de geleverde zorg en de kwaliteit daarvan. De huisarts moet nog steeds over de prijs onderhandelen met de overheid en niet met de zorgverzekeraar of de patiënt.
De inspectie is van mening dat de beroepsgroep van huisartsen zelf de regie moet voeren als het om inhoud en aanbod van huisartsenzorg gaat. Alleen wanneer de huisarts de verantwoordelijkheid voor de huisartsenzorg terugneemt, kan aan iedere burger in Nederland de beschikbaarheid van kwalitatief goede huisartsenzorg worden gegarandeerd.

De beroepsgroepen van huisartsen (de Landelijke Huisartsenvereniging en het Nederlands Huisartsen Genootschap) hebben de visie op de huisartsenzorg uit 2002 uitgewerkt in een taak-/functieomschrijving van de huisartsenzorg. Hiermee moet het mogelijk worden om invulling te geven aan de bovengenoemde regie en op doelmatige wijze een goede kwaliteit van huisartsenzorg aan alle burgers te garanderen. Beide beroepsgroepen zijn bezig met het ontwikkelen van kwaliteitsnormen (indicatoren) voor zowel de individuele huisartsenpraktijk als de huisartsenpost. De inspectie is met een vergelijkbaar project bezig om prestatie- en uitkomstindicatoren te ontwikkelen voor de huisartsenzorg. Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft een begin gemaakt met een traject voor certificering van huisartsenpraktijken. De inspectie is van mening dat dit een uitstekende ontwikkeling is om de kwaliteit van de huisartsenzorg te verbeteren en aan de burger kenbaar te maken.

Vervolgacties

De inspectie zal nieuwe initiatieven in de huisartsenzorg blijven toetsen aan de bestaande wet- en regelgeving. Zij zal beroepsbeoefenaren die van de normen afwijken, bewegen tot gedragsverandering. Indien veldnormen onduidelijk zijn of qua veiligheid en verantwoorde zorg wel gewenst maar niet aanwezig zijn, zal de inspectie in samenspraak met de beroepsgroep normen ontwikkelen. Waar mogelijk zal de inspectie de minister en de betrokken organisaties op het belang van de regierol van de huisarts blijven wijzen.
De inspectie zal voor het ontwikkelen van indicatoren de komende jaren de samenwerking met de koepels zoeken om dit op elkaar af te stemmen. Zij zal het certificeringstraject van de huisartsenpraktijk nauwgezet volgen en daarbij zonodig adviseren en stimuleren.

3.3 Veel echobureaus doen onderzoek zonder medische indicatie

Bevindingen en conclusies

Het aantal meldingen over activiteiten van privé-echografiepraktijken neemt toe. Zij houden zich bezig met het maken van echo's in de zwangerschap, variërend van kijken naar de gehele foetus tot specifiek de nekplooi en het geslacht. Deze privé-praktijken doen dat zonder dat daarvoor een medische indicatie bestaat. Slechts een enkel bureau doet onderzoek op verwijzing van een arts of verloskundige.
Inmiddels houden enkele bureaus zich ook bezig met het maken van echo's als buik- en borstkasoverzicht en met het vastleggen van de groei c.q. afname van tumoren. Hierbij stellen deze privé-echografiepraktijken diagnoses. Dit is echter naar de mening van de inspectie voorbehouden aan medici. Het stellen van diagnoses valt buiten de deskundigheid van echoscopisten.
Daar waar de inspectie bij onderzoek constateerde dat een bureau prenatale screening deed, is duidelijk gemaakt dat dit niet is toegestaan zonder dat hiervoor een vergunning is verleend in het kader van de Wet bevolkingsonderzoek (WBO).

Toelichting

Aanstaande ouders maken graag gebruik van het aanbod van echobureaus om hun ongeboren kind in verschillende stadia van ontwikkeling te zien. Tegen betaling krijgen zij foto's en videobanden mee naar huis en krijgen zo ook het idee dat het kind 'gezond' is. De inspectie heeft enkele jaren geleden al gewezen op de schijnveiligheid en het op deze manier gezond verklaren van ongeborenen.
De echoapparatuur is inmiddels zo ver ontwikkeld dat die, ook vroeg in de zwangerschap, veel details in beeld kan brengen. Sinds bekend is dat de dikte van de nekplooi (Nuchal Translucency: NT-meting) van de foetus een aanwijzing kan zijn voor het syndroom van Down zijn echobureaus ook hiernaar gaan kijken. Deze vorm van onderzoek valt onder het begrip prenatale screening en vereist een vergunning in het kader van de WBO.
In zijn rapport over prenatale screening (2001) wijst de Gezondheidsraad er op dat diegenen die zich met screening bezighouden, extra deskundig moeten zijn.

De inspectie kwam één echobureau tegen waar niet alleen echo's tijdens de zwangerschap worden gemaakt, maar ook diverse andere vormen van echoscopie worden toegepast. De echoscopiste verklaarde nadrukkelijk geen 'pret-echo's' te maken, maar juist gedegen echo-onderzoek te doen bij zwangeren. Verder maakt het bureau buik- en borstoverzichten bij personen die willen weten of ze gezond zijn of mogelijk iets 'mankeren'. Aan het bureau is geen radioloog of andere arts verbonden. Aan het maken van een echo ligt geen vraagstelling van een arts ten grondslag. Wanneer de echoscopist iets ziet dat niet geheel in orde lijkt, adviseert zij de huisarts of een specialist te bezoeken.

Het doen van echografie is geen voorbehouden handeling in de zin van de Wet BIG. In de functieomschrijving van de beroepsvereniging staat dat het gaat om het zelfstandig toepassen van technieken ter ondersteuning van het medisch handelen. Daarvan is in de aangetroffen bureaus geen sprake. Het Besluit betreffende opleiding en deskundigheid van radiodiagnostische laboranten spreekt over 'in opdracht uitvoeren van radiodiagnostisch onderzoek'. Bij het maken van echo's wordt geen gebruikgemaakt van straling, zoals bij radiodiagnostiek.

Vervolgacties

De inspectie zal alert reageren op signalen en meldingen over echoscopieën, in het bijzonder uitgevoerd bij echobureaus.
Om verdere wildgroei te voorkomen zal het ministerie van VWS bij de uitvoering van het kabinetsstandpunt over prenatale screening specifiek aandacht moeten geven aan kwaliteitseisen bij echografie-onderzoeken.

3.4 Onvoldoende gegevens om de effecten van financiële problemen op de kwaliteit van zorg te meten

Bevindingen en conclusies

Verantwoorde zorg van ziekenhuizen blijkt niet direct in maat en getal uit te drukken. De vraag "Hebben ziekenhuizen met financiële problemen de voorzieningen tot hun beschikking die nodig zijn om verantwoorde zorg te leveren?", heeft de volgende conclusies opgeleverd:

- Op dit moment ontbreken de benodigde gegevens over de kwaliteit van zorg van ziekenhuizen. Het is dan ook essentieel dat zij een goed indicatorsysteem invoeren om dit in de toekomst wel meetbaar te maken.
- De relatie tussen de financiële toestand en de kwaliteit van zorg is dan ook nu nog niet te meten.
- De zorgproductie is stabiel.
- Ziekenhuizen zetten, vergeleken met voorgaande jaren, meer personeel in voor het maken van eenzelfde hoeveelheid productie. Ziekenhuizen beschikten de afgelopen 4 jaar over voldoende voorzieningen om de kwaliteit van de geleverde hoeveelheid zorg op peil te houden.
- De productiviteit van de Nederlandse ziekenhuizen neemt af, uitgedrukt in zorgproducten ten opzichte van de ingezette middelen (kosten).
- De personeelskosten nemen vooral in 2002 sterk toe, waardoor de kosten per eenheid product sterk toenemen.
- In het gemiddelde ziekenhuis blijft de stijging van de reserves achter bij de stijging van de verplichtingen.

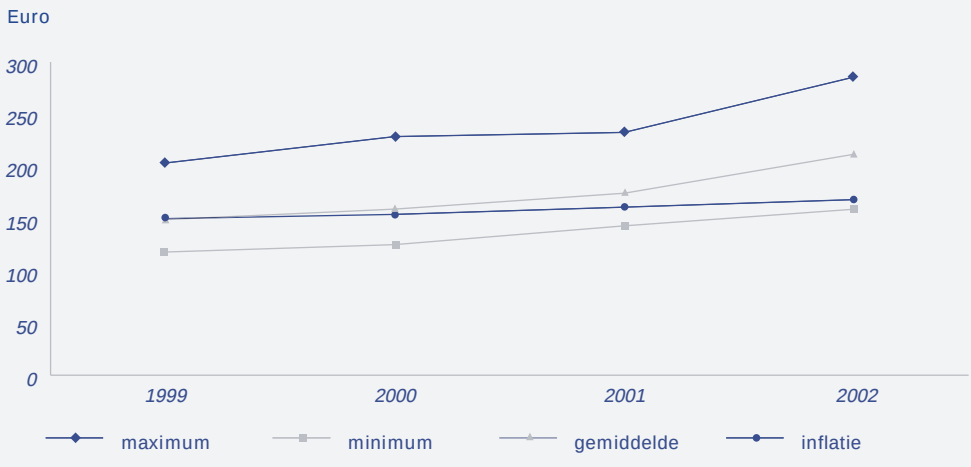
- Er zijn grote verschillen tussen ziekenhuizen in de mate waarin kosten stijgen ten opzichte van de productie. Daardoor zijn er dus ook grote verschillen in de kwetsbaarheid van instellingen voor kostenstijgingen.
- Het huidige financieringssysteem heeft de ziekenhuizen weinig vet op de botten gegeven bij het invoeren van marktwerking.

Toelichting

In de afgelopen jaren zijn meerdere ziekenhuizen in ernstige financiële problemen gekomen. Recente voorbeelden hiervan zijn het Gemini-ziekenhuis in Den Helder en het Ziekenhuis Bethesda in Hoogeveen. In deze ziekenhuizen worden grote aanpassingen van de bedrijfsvoering doorgevoerd die mogelijk kunnen leiden tot minder verantwoorde zorg. Daarom is een slechte financiële positie van een ziekenhuis een indicatie voor het intensiveren van het toezicht op een instelling. Meestal betreft het incidenten. De vraag is of en in welke mate de financiële toestand van een ziekenhuis een systematische bedreiging vormt voor verantwoorde zorg.
Verantwoorde zorg van ziekenhuizen blijkt niet direct in maat en getal uit te drukken. Uit onderzoek dat de inspectie heeft gedaan op verzoek van de toenmalig minister van VWS blijkt dat over de productie, het aantal personeelsleden en de financiële toestand wel gegevens beschikbaar zijn. Daaruit is af te leiden dat de ziekenhuizen de zorgproductie stabiel houden of zelfs iets kunnen laten groeien. Wachtlijsten blijven daarbij gemiddeld stabiel. Ziekenhuizen bereiken dit door steeds meer personeel en – in mindere mate – middelen in te zetten.

Figuur 3.2

Netto kosten per patiënteenheid



Vervolgactie

De inspectie zal de ontwikkeling van indicatoren die de uitkomst van de zorg bij ziekenhuizen weergeven actief stimuleren, zodat er inzicht ontstaat in de mate waarin zorg verantwoord is.
De inspectie zal indicatoren voor de financiële toestand opnemen in de set van indicatoren waarop zij haar toezicht mede baseert.

3.5 Borging kwaliteit en veiligheid in privé-klinieken verbeterd

Bevindingen en conclusies

Bij vervolgonderzoek van de twintig privé-klinieken die de inspectie in 2002 had bezocht, blijken achttien klinieken verbeteringen te hebben ingevoerd. Daaruit blijkt dat het toezicht van de inspectie effectief is geweest.
Er zijn nog twee klinieken waar de kwaliteitszorg onvoldoende is geborgd. Daar zijn tekortkomingen in de vereiste medische deskundigheid. Medisch inhoudelijke en organisatorische protocollen zijn afwezig en de borging van processen is onvoldoende. De inspectie zal in deze klinieken verscherpt toezicht houden en zonodig maatregelen nemen.

Toelichting

In veel privé-klinieken waren de voorwaarden voor kwalitatief goede en veilige zorg niet of onvoldoende aanwezig. Dit kwam door tekortkomingen in de organisatie van de zorg, het veiligheidsbeleid en specifiek het sterilisatiebeleid. Opvallend was het grote verschil in deskundigheid en werkwijze in de verschillende klinieken. Dit bleek uit onderzoek van de inspectie naar de zorgverlening bij privé-klinieken in Nederland. Uit het rapport *Onvoldoende waarborgen voor kwaliteit en veiligheid in 'snijdende' privé-klinieken* blijkt dat de toegankelijkheid en klantvriendelijkheid van deze klinieken goed zijn, maar dat de klinieken vaak niet voldoen aan de standaarden voor verantwoorde zorg.

Het veld moet gestimuleerd worden tot het ontwikkelen van protocollen, standaarden en veldnormen en een integraal kwaliteitssysteem met als doel de kwaliteit van zorg in deze instellingen te kunnen borgen. De inspectie heeft bij de privé-klinieken waar tekortkomingen zijn gesignaleerd, direct een vervolgtraject ingezet. Daarnaast is op basis van de bevindingen van dit onderzoek besloten om privé-klinieken te onderwerpen aan systematisch algemeen toezicht.

Vervolgacties

De inspectie blijft in de komende jaren systematisch toezicht doen in alle bestaande en nieuw op te richten privé-klinieken.

3.6 Staat van de Gezondheidszorg 2003: Ketenzorg bij chronisch zieken komt structureel niet van de grond

Bevindingen en conclusies

Patiënten met een chronische ziekte lopen risico's door slechte afstemming en onvoldoende afbakening van taken en verantwoordelijkheden tussen beroepsbeoefenaren en zorginstellingen. Er zijn onvoldoende waarborgen dat de aansluiting tussen zorgaanbieders goed verloopt.

Toelichting

Omdat het aantal chronisch zieken sterk toeneemt en bij de zorg veel verschillende behandelaars zijn betrokken, heeft de inspectie de afstemming onderzocht tussen zorgverleners voor vijftien veel voorkomende chronische ziekten. Idealiter coördineren de betrokken zorgverleners de behandeling voor patiënten met een specifieke aandoening en stemmen zij verantwoordelijkheden goed op elkaar af. Experimenten met ketenzorg laten positieve effecten zien voor de kwaliteit van de zorg, de patiënttevredenheid en de doelmatigheid van de zorg. Toch komt ketenzorg als onderdeel van de gezondheidszorg niet structureel van de grond.

De inspectie vindt dat de ketenzorg tot volle wasdom moet komen, zeker met het oog op patiëntveiligheid en zorgcontinuïteit. Het stadium van welwillendheid en lovenswaardige initiatieven door enthousiaste pioniers en vrijwilligers is écht voorbij. Ketenzorg moet onderdeel van denken en doen in de gezondheidszorg zijn. Beroepsbeoefenaren moeten zorgplannen beter afstemmen met hun collega's en met de andere schakels in de keten. Het management van instellingen heeft de verantwoordelijkheid om toe te zien op de naleving van ketenzorgafspraken. Wetenschappelijke verenigingen moeten gezamenlijk normen ontwikkelen. De overheid moet ketenzorg faciliteren en obstakels in de financiering en regelgeving wegnemen. En de verzekeraars moeten ketenzorg bedingen bij het afsluiten van contracten. Verder beveelt de inspectie aan om een geïntegreerd patiëntendossier te ontwikkelen, waarbij de mogelijkheid van een elektronische database met een gedifferentieerde toegang moet worden onderzocht.

Het onderzoek bestond uit drie deelstudies: één over chronisch hartfalen, één over zorgwekkende zorgmijders en een achtergrondstudie naar vijftien somatische en psychische ziektes.
Bij chronisch hartfalen en de zorgwekkende zorgmijders heeft de inspectie gekeken naar hoe de ketenzorg in de dagelijkse praktijk is georganiseerd. Daarvoor zijn ook patiënten bevraagd.
Voor patiënten met chronisch hartfalen bestaat in een kwart van de gevallen een zorgketen buiten het ziekenhuis. Voor de zorgwekkende zorgmijders bestaan in vrijwel het

hele land geformaliseerde samenwerkingsafspraken voor de toegang tot de zorgketen. De afstemming en borging van de zorgprocessen zijn echter matig tot slecht.

Vervolgacties

De inspectie hield op 11 november 2003 een invitational conference, waarbij zij de betrokken partijen heeft opgeroepen verantwoordelijkheid te nemen voor de structurele ontwikkeling en borging van de ketenzorg. De inspectie acht het ontwikkelen van veldnormen nodig. Zij zal toezien op de voortgang daarvan. In 2004 begint een project om een methode te ontwikkelen die de continuïteit van de ketenzorg verder in kaart brengt. Die methode moet de sector stimuleren de ketenzorg tot een stuctureel onderdeel te maken van hun zorgaanbod. De inspectie zal dat proces nauwkeurig volgen.

3.7 Algemeen toezicht in de thuiszorg: kwaliteit van 'nieuwe' thuiszorginstellingen kan beter

Bevindingen en conclusies

De nieuw toegelaten thuiszorginstellingen hebben onvoldoende voorwaarden voor het borgen van de kwaliteit. De beroepsgroep van verpleegkundigen en verzorgenden heeft te weinig professionele richtlijnen op 'deugdelijkheid' getoetst.

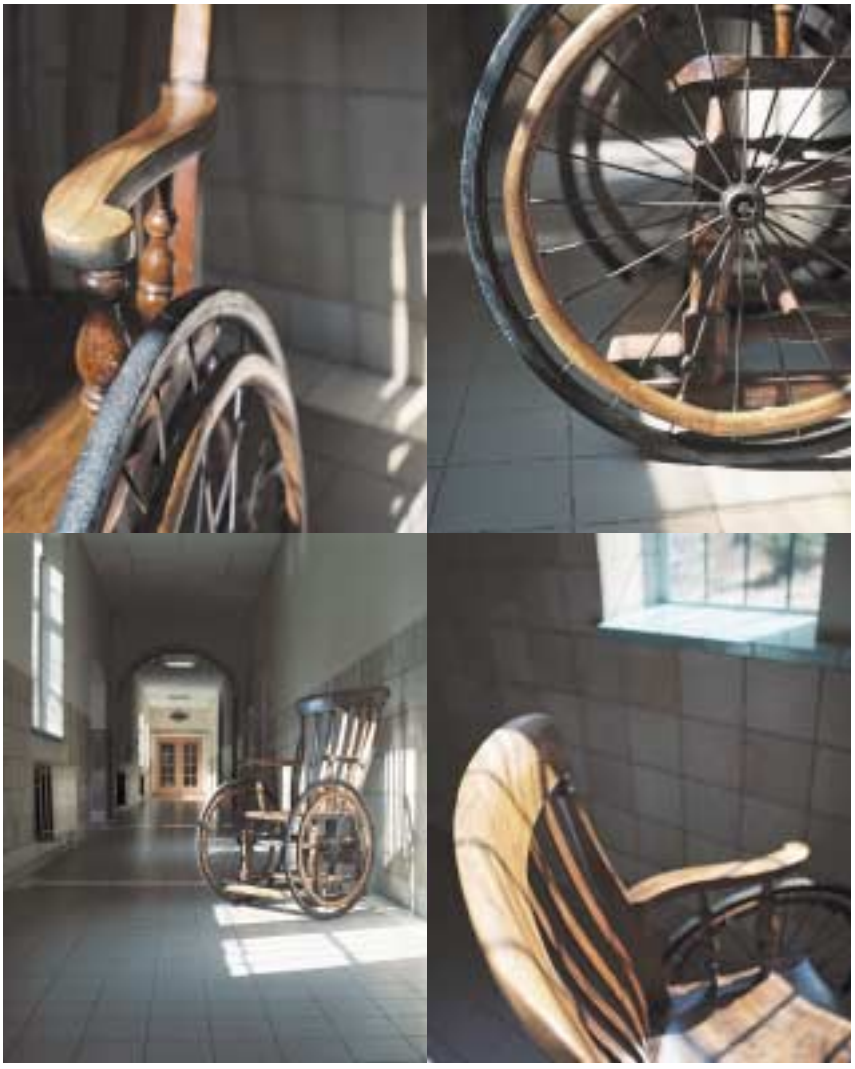
Toelichting

Het algemeen toezicht richtte zich zowel op de zogenoemde oud toegelaten als op de nieuw toegelaten instellingen. Het toezicht beperkte zich tot de 'zorg in natura'. Dat betekent dat zorgverlening in het kader van het persoonsgebonden budget buiten beschouwing is gelaten.

'Oud' toegelaten instellingen

De inspectie heeft 49 oud toegelaten instellingen bezocht. Dankzij de activiteiten van de Landelijke Vereniging voor Thuiszorg (LVT) zijn deze instellingen vooruitstrevend op het gebied van kwaliteitszorg. De normen van het door de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) ontwikkelde certificatieschema waren in het verslagjaar bepalend voor het kwaliteitsbeleid van de lidinstellingen van de LVT. Aan het eind van het verslagjaar waren (op een enkele uitzondering na) alle lidinstellingen in het bezit van het Keurmerk Kwaliteit. De kwaliteitseisen van de LVT zijn een lichtere variant van de HKZ. Om voor dit keurmerk in aanmerking te komen, worden de instellingen door geaccrediteerde certificeerders getoetst aan deze kwaliteitseisen.

Bij Branchebelang Thuiszorg Nederland (BTN) bepalen de (zwaardere) HKZ-normen het kwaliteitsbeleid. Een aantal LVT- en BTN-instellingen behaalden het HKZ-certificaat. Dit betekent dat zij naast de zorginhoudelijke kwaliteitseisen ook voldoen aan de ISO-normen.





Stoel die ten behoeve van de thuisverpleging van een rijdend onderstel is voorzien. De rolstoel is in gebruik geweest tot ca. 1950 en in 1990 geschonken aan de Stichting Historisch Verpleegkundig Bezit.

De kwaliteitscriteria van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn ook gebaseerd op de HKZ-normen. Het zal dan ook niemand verbazen dat de gecertificeerde instellingen goed scoren op deze kwaliteitseisen.

Een zwak punt is de stand van zaken rondom de ontwikkeling van professionele richtlijnen.
De HKZ en de LVT hanteren als norm, dat het handelen van verpleegkundigen en verzorgenden ondersteund moet worden door richtlijnen en de daarvan afgeleide protocollen. Enkele jaren geleden heeft een inventarisatie van het Nivel aangetoond dat er binnen de thuiszorg honderden zorginhoudelijke richtlijnen en protocollen in gebruik zijn. Daarin is tot nu toe weinig verandering gekomen. De inspectie benadrukt het belang van landelijke, op deugdelijkheid getoetste richtlijnen. Deze richtlijnen moeten voldoen aan expliciete criteria die de beroepsgroep(en) en de cliëntenorganisatie hebben opgesteld.

'Nieuw' toegelaten instellingen

Op 1 april 2003 is, vanwege de modernisering van de AWBZ, het toelatingensysteem gewijzigd. Nieuwe organisaties kregen tot die datum een toelating als thuiszorginstelling. De toelating van oude thuiszorginstellingen is omgezet in toelatingen tot de AWBZ-functies: huishoudelijke verzorging, persoonlijke verzorging, verpleging, ondersteunende begeleiding en activerende begeleiding.
De nieuwe instellingen konden een toelating krijgen voor één of meer van deze functies. Het was de inspectie niet duidelijk of de toegelaten instelling intramurale en/of extramurale zorg ging geven op basis van de beschikking van het College voor Zorgverzekeringen. Ook was het de inspectie onduidelijk op welke doelgroepen de instelling zich richtte.

In het verslagjaar heeft de inspectie zestien nieuw toegelaten instellingen bezocht. Een aantal van deze thuiszorginstellingen werkt nog steeds op basis van bemiddeling en voldoet daardoor op weinig onderdelen aan de kwaliteitseisen die het veld heeft opgesteld. Voor de organisaties die zelf personeel in dienst hebben, constateerde de inspectie dat organisaties, die niet aangesloten zijn bij een brancheorganisatie die kwaliteitseisen aan zijn leden stelt, niet of nauwelijks aandacht hebben voor kwaliteitszorg.

Een aantal nieuw toegelaten organisaties beklaagde zich tijdens inspectiebezoeken over het feit dat het Regionaal Indicatie Orgaan (RIO) indicatiebesluiten doorstuurt naar de oude instellingen. De nieuwe instelling kreeg naar eigen zeggen alleen moeilijke gevallen. Een rapport van het College voor Zorgverzekeringen over de kwaliteit en kwantiteit van nieuwe thuiszorginstellingen van mei 2003, bevestigt dit signaal. Dit betekent dat nieuwe instellingen in de problemen kunnen komen doordat de toestroom van cliënten wordt geblokkeerd.

Alle bezochte instellingen kregen een eindverslag met daarin de resultaten, de (eventuele) te nemen maatregelen en het tijdsbestek waarin deze maatregelen hun beslag moeten krijgen.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2004 na of, en in hoeverre, de opgelegde maatregelen zijn opgevolgd. In 2004 krijgen de nog niet bezochte nieuw toegelaten instellingen een inspectiebezoek.

3.8 Kwaliteitssystemen verzorgingshuizen moeten meer gaan lijken op die van verpleeghuizen

Bevindingen en conclusies

Verzorgingshuizen krijgen steeds meer te maken met zorgintensieve patiënten. Verzorgingshuizen moeten met hun kwaliteitssysteem daarom toe groeien naar dat van verpleeghuizen. In de praktijk is dit nog niet het geval en is er een duidelijk verschil te zien. Op alle onderzochte onderwerpen scoorden de verpleeghuizen over het algemeen beter dan de verzorgingshuizen. Opvallend is dat bij alle vier onderzochte onderwerpen weinig gericht beleid is om de deskundigheid van het verzorgend personeel te toetsen en te verbeteren.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie aan 110 verpleeghuizen en aan 247 verzorgingshuizen een algemeen-toezichtbezoek gebracht. Tijdens de bezoeken heeft de inspectie gesproken met de cliëntenraad, minimaal twee uitvoerende verzorgenden, het middenmanagement en de directie. Daarnaast heeft de inspectie in elke instelling zorgplannen, protocollen en richtlijnen ingezien en een rondgang gemaakt. Aan de hand van een vragenlijst met open vragen is onderzocht in hoeverre was voldaan aan de normen voor verantwoorde zorg. Daarbij ging het om vier onderwerpen:

- Zorgplannen.
- Veiligheid van bedden, bedhekken en fixatiemateriaal.
- Vocht- en voedselvoorziening.
- Farmaceutische zorg.

Zorgplannen steeds vaker opgesteld, cliënt nog te weinig betrokken

Zorgplannen zijn een belangrijk instrument voor het plannen van de zorg en het uitvoeren daarvan. Deze plannen bevatten een overzicht van problemen en acties en een datum waarop er resultaat moet zijn. Cliëntgericht werken is alleen goed mogelijk als individuele afspraken zijn opgenomen in het zorgplan. De inspectie constateert dat 90 procent van de verpleeghuizen en 70 procent van de verzorgingshuizen met zorgplannen werken. De instellingen moeten deze plannen verbeteren. Daarbij gaat het om

bijvoorbeeld bijscholing en het invoeren van zorgplannen op basis van een protocol. De instelling moet de cliënt betrekken bij het opstellen en evalueren. Driekwart van de onderzochte verpleeghuizen werkt bijvoorbeeld op basis van een protocol zorgplan. Bij verzorgingshuizen is dat bij slechts eenderde het geval (vaak met uitzondering van de meerzorgafdelingen). Bij verzorgingshuizen bestaat onduidelijkheid over de vraag wat men onder een zorgplan moet verstaan. Te vaak beschouwen zij een bijgehouden dossier met algemene dagelijkse levensverrichtingen (een ADL-lijst) als zorgplan. In meer dan de helft van de onderzochte verpleeg- en verzorgingshuizen is te weinig aandacht voor het verbeteren van de deskundigheid van het personeel.

Bedden, bedhekken en matrassen: te weinig beleid om risico's te verminderen

In 2003 heeft de inspectie bij alle toezichtbezoeken gevraagd naar de richtlijnen voor een verantwoord gebruik van bedden en bedhekken. Fixatie is getoetst tijdens de bezoeken in het kader van de uitvoering van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Daaruit bleek dat er nog steeds te weinig (gestructureerde) aandacht is voor de risico's bij het gebruik van bedden, bedhekken en fixatiemateriaal. In het inspectierapport *Veiligheidsrisico's bij het gebruik van bedden, bedhekken en fixatiemateriaal (2000)* kwam al naar voren dat weinig instellingen richtlijnen hebben voor het veilig toepassen van bedden, bedhekken en fixatiemateriaal.
Het technisch onderhoud en de bevordering van deskundigheid van het personeel laten nog te wensen over. Verzorgingshuizen beschikken nauwelijks over operationele protocollen. Slechts een kwart van de verpleeghuizen werkt met operationele protocollen. Er is ook onvoldoende aandacht om incidenten in de toekomst te voorkomen.

Richtlijn vocht- en voedselvoorziening nog weinig toegepast

Arcares, de brancheorganisatie voor de verpleeghuizen en verzorgingshuizen, heeft in 2001 de *Multidisciplinaire richtlijn verantwoorde vocht- en voedselvoorziening* uitgebracht. De inspectie heeft in het verslagjaar getoetst in hoeverre deze in de praktijk is toegepast. Dit is nog maar in 10 procent van de verzorgingshuizen en 35 procent van de verpleeghuizen het geval. Controles over de voedsel- en vochtopname en van het gewicht van de cliënt ontbreken in ongeveer tweederde van de onderzochte instellingen. Ook was er nog onvoldoende beleid om de deskundigheid van het personeel te toetsen en te verbeteren. Slechts bij ongeveer 20 procent van de verzorgingshuizen en de verpleeghuizen was dit goed geregeld.

Farmaceutische zorg in verzorgingshuizen verbeterd, maar nog niet op gewenst niveau

In verzorgingshuizen komt steeds meer aandacht voor de farmaceutische zorg. De aanbevelingen uit het inspectierapport *Farmaceutische zorg in verzorgingshuizen moet beter (2002)* zijn over het algemeen goed opgepakt. In dit rapport meldde de inspectie dat de farmaceutische zorg binnen verzorgingshuizen onvoldoende verantwoord was georganiseerd en dat schriftelijke werkinstructies en adequate controles vaak ontbraken.
Desondanks moeten de verzorgingshuizen de kwaliteit van hun farmaceutische zorg nog sterk verbeteren. Zo heeft 40 procent van de verzorgingshuizen geen operationeel of geborgd medicijndistributiesysteem. Daarnaast heeft de deskundigheid van medewerkers weinig aandacht. In nog geen 20 procent van de verzorgingshuizen werd de bekwaamheid van het personeel getoetst of was sprake van bijscholing.
Bijna alle onderzochte verpleeghuizen hebben een protocol geneesmiddelenvoorziening. In ongeveer tweederde van de gevallen was dit protocol ook operationeel. Ook in verpleeghuizen heeft deskundigheidsbevordering van het personeel op het gebied van farmaceutische zorg weinig aandacht. De inspectie constateerde herhaaldelijk dat verpleegkundigen recepten van artsen overschrijven voor hun eigen registratie. Overschrijven kost onnodig tijd en levert extra risico's van fouten op. Via de apotheek kunnen de verpleeg- en verzorgingshuizen een eenvoudige oplossing regelen: een steeds actuele lijst met medicatie.
Alle bezochte instellingen kregen een eindverslag met daarin de resultaten. Zonodig werden maatregelen genoemd om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Met de zorgaanbieders werden concrete en tijdgebonden afspraken gemaakt om deze maatregelen uit te voeren.

Vervolgacties

Met beroepsorganisaties en koepels van zorgaanbieders zullen concrete afspraken gemaakt worden om de kwaliteit van zorg met betrekking tot de bovenstaande onderwerpen te verbeteren. Ook in 2004 zal de inspectie op de werkvloer deze vier onderwerpen blijven toetsen.

3.9 Roken onder toezicht is in verpleeghuizen strijdig met eisen nieuwe Tabakswet

Bevindingen en conclusies

De nieuwe Tabakswet eist dat personeel in rookvrije ruimten werkt. Maar het is in veel gevallen noodzakelijk dat het personeel toezicht houdt op het roken van zorgafhankelijke bewoners. Het zelfstandig roken op de eigen kamer of in een aparte ruimte is niet altijd mogelijk vanwege het gevaar dat een bewoner zichzelf verbrandt.
Kern van het probleem is dat de huidige accommodaties en personeelsvoorzieningen het voor zorginstellingen onmogelijk maken tegemoet te komen aan de eisen van de wet en tegelijkertijd rekening te houden met de rookwensen van bewoners.

Toelichting

Directies van verzorgings- en verpleeghuizen hebben in 2003 bij de inspectie gemeld dat bewoners zijn verwond en zelfs overleden als gevolg van verbranding bij het zelfstandig roken in de eigen kamer. In verpleeghuizen hebben veel bewoners nog geen eigen kamer. Daardoor roken de bewoners in gemeenschappelijke huiskamers, soms onder toezicht van personeel.
Het rookbeleid is de laatste jaren in verpleeg- en verzorgingshuizen verbeterd. Diverse verpleeg- en verzorgingshuizen hebben regels opgesteld voor bewoners die willen roken. Wanneer een bewoner niet meer in staat is zelfstandig te roken, worden in het zorgplan afspraken gemaakt over roken onder toezicht. Dit laatste gebeurt dan meestal in de huiskamer, al dan niet onder toezicht van het personeel.
Vanuit een visie op behoud van kwaliteit van leven en op autonomie van bewoners staan verpleeg- en verzorgingshuizen het roken, ook voor dementerenden, toe.

De nieuwe Tabakswet stelt vooral de verpleeghuizen voor problemen. Deze problemen zijn gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De Voedsel- en Waren Autoriteit houdt toezicht op de naleving van deze wet.
De inspectie heeft geen meldingen gekregen van problemen met de naleving van de Tabakswet in de thuiszorg. Kennelijk lost men het op door rekening te houden met de voorkeur van medewerkers om al of niet in een rookvrije omgeving te werken.

Vervolgacties

De inspectie is verheugd dat de minister van VWS de verpleeg- en verzorgingshuizen meer tijd heeft gegeven om deze problemen op te lossen.

3.10 MRSA in verpleeghuizen vraagt een intensief en adequaat beleid

Bevindingen en conclusies

In opdracht van de inspectie heeft het RIVM onderzoek verricht naar Meticilline Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) in verpleeghuizen. Belangrijke uitkomst is dat MRSA weinig voorkwam en voorkomt in verpleeghuizen, ondanks dat jaarlijks tientallen patiënten met MRSA overgeplaatst worden vanuit ziekenhuizen naar verpleeghuizen. Dit is mede dankzij een goed preventief beleid. Om een uitbraak van MRSA in de verpleeghuizen te voorkomen, is intensief en adequaat preventief beleid nodig. Ook al kunnen de omstandigheden in verpleeghuizen op zich gunstiger zijn (veel eenpersoonskamers), kost het toch veel moeite om de MRSA te elimineren. Over het algemeen kunnen patiënten in verpleeghuizen niet naar huis worden gestuurd en kunnen geen afdelingen tijdelijk worden gesloten. Voor het effectief bestrijden van MRSA-epidemieën in verpleeghuizen is een strak protocol nodig.

Casus

Eind 2001 wordt een nieuw somatisch verpleeghuis in gebruik genomen. Bij de bouw en de inrichting is rekening gehouden met het verwezenlijken van een goede hygiëne. Bij de keuze van vloerbedekking, meubilair en stoffering is rekening gehouden met reinigingsgemak. Eind 2002 blijkt een patiënt te zijn besmet met MRSA. Vanaf het begin van de MRSA-crisis is een crisisteam gevormd. Het crisisteam past de MRSA-richtlijn voor verpleeghuizen van de Werkgroep Infectie Preventie toe. Gedurende de eerste weken verspreidt de MRSA zich over drie afdelingen van het verpleeghuis. Op advies van geconsulteerde microbiologen past het team ook sommige, strengere elementen uit het protocol voor ziekenhuizen toe. Een groep van terzake kundige microbiologen in Nederland constateert dat het verpleeghuis te maken heeft met de tot nu toe grootste MRSA-epidemie in een Nederlands verpleeghuis. Meer dan 35 patiënten en 14 medewerkers raken de eerste 4 maanden besmet. De betreffende MRSA-stam had het vermogen zich gemakkelijk te verspreiden. Het betrof een zogenaamde epidemische stam die moeilijk is te bestrijden. Een specifieke groep verzorgenden, uitgerust met de noodzakelijke beschermingsmaterialen, verzorgt alle besmette patiënten op hun eigen kamer. Het verpleeghuis heeft de mogelijkheid onderzocht om besmette patiënten te ontslaan, maar dit bleek in de praktijk geen verantwoord alternatief. Besmette medewerkers krijgen een behandeling tegen MRSA.

Wanneer een patiënt MRSA-vrij is verklaard, wordt de kamer volgens protocol gereinigd en gedesinfecteerd. Een extern schoonmaakbedrijf heeft deze taak maandenlang uitgevoerd.

Een groot punt van zorg bij de bestrijding van de epidemie blijkt de herhaling van besmetting. De voorgeschreven middelen om de bacterie te bestrijden hebben soms sterk gezondheidsbedreigende bijwerkingen bij de verzwakte patiënten in het verpleeghuis.

Het bestrijden van de MRSA brengt hoge kosten met zich mee (productieverlies, schoonmaakwerkzaamheden derden, wasserij, laboratorium, extra inzet eigen personeel, non-actiefstelling eigen personeel, materiële middelen). Het verpleeghuis kan dit niet als normaal bedrijfsrisico uit het gewone tarief opbrengen.

Vervolgacties

De inspectie heeft de directie Verpleging, Verzorging en Ouderen van het ministerie van VWS gevraagd een knelpuntenpot op te richten voor het bestrijden van MRSA. Inspectie, ministerie en brancheorganisatie Arcares werken nu preventiemodellen uit met de daarbij behorende kosten.

3.11 Zorg in verpleeghuizen onder de maat, alarmbellen werken niet

Bevindingen en conclusies

De inspectie vermoedt dat een aantal verpleeghuizen verzuimt te melden in het geval dat hun zorg tekortschiet.

Toelichting

Met een zekere regelmaat verschenen in het verslagjaar berichten in de media over tekortschietende zorg in verpleeghuizen. In de zomer luidde de Landelijke Organisatie Cliëntenraden de noodklok over zorg voor incontinente bewoners. Begin november wees Arcares, de brancheorganisatie voor verpleeg- en verzorgingshuizen, op de ernstig negatieve effecten voor de zorg als de voorgestelde bezuinigingen worden uitgevoerd. Het inspectierapport *Zorgen in de zomer (2001)* heeft er toe geleid dat Arcares, de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, de Algemene Vergadering Verpleegkundigen en Verzorgenden en de Landelijke Organisatie Cliëntenraden indicatoren hebben opgesteld om onaanvaardbare situaties in de zorg te signaleren. Destijds is afgesproken dat instellingen de inspectie informeren als de ondergrens van de zorg in zicht komt of al is bereikt. Bij de inspectie komen weinig meldingen binnen, ondanks de signalen in de media.

Casus

De inspectie heeft in een verpleeghuis een interventieonderzoek verricht omdat familieleden van bewoners hadden geklaagd over de gevolgen van de door de directie aangekondigde bezuinigingsmaatregelen. De inspectie was niet geïnformeerd over het feit dat in het verpleeghuis de basale zorgverlening al langere tijd in het risicogebied verkeerde. De zorgaanbieder had de inspectie niet vooraf geïnformeerd over de bezuinigingsingrepen en de consequenties daarvan voor de kwaliteit van de zorg. Het gaat daarbij om persoonlijke hygiëne, toiletgang en dagindeling.

De inspectie heeft bij haar onderzoek de tien indicatoren gebruikt die in 2002 de bovengenoemde partijen hebben vastgesteld.

De inspectie vindt het niet aanvaardbaar dat de zorg in een verpleeghuis is gedaald tot beneden het niveau van de kwaliteitsnormen voor de basiszorg die de sector zelf heeft opgesteld. Dit oordeel is gebaseerd op aspecten ten aanzien van behandeling, verpleging, verzorging, beroepsinhoud en management.

De inspectie heeft de zorgaanbieder gevraagd meteen maatregelen te nemen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Daarbij gaat het om de volgende punten:

– *In de huiskamers voor psychogeriatrische patiënten moet permanent een geïnstrueerde persoon voor het toezicht aanwezig zijn.*

- *Alle (incidentele) concessies voor behandeling, verpleging en verzorging moeten worden opgenomen in het individuele patiëntendossier. Daarbij moet zichtbaar zijn welke beroepsbeoefenaar op grond van welk criterium welke beslissing heeft genomen. Dit moet vooraf met de patiënt of zijn vertegenwoordiger worden overlegd.*
- *In samenspraak met de cliëntenraad en de beroepsgroepen moet de organisatie de afspraken voor de basiszorg opnieuw schriftelijk vastleggen. Analyse van de registraties van de tien kwaliteitsindicatoren moet plaatsvinden en leiden tot verbetervoorstellen voor de zorgverlening. De organisatie moet vastleggen wanneer en hoe interne en externe communicatie over de analyse plaatsvindt.*

In overleg met de cliëntenraad en de beroepsgroepen moet de organisatie een plan van aanpak opstellen voor de situatie waarin één of meer indicatoren aangeven dat de ondergrens van verantwoorde zorg in zicht is.
In alle bovenstaande maatregelen moeten de beroepsgroepen in het verpleeghuis hun eigen verantwoordelijkheid nemen door nadrukkelijk hun beroepsnormen voor een verantwoorde beroepsuitoefening aan te geven en de grenzen daarvan te bewaken.

Vervolgacties

Gezien de steeds opnieuw oplaaiende discussie over tekorten in de zorgverlening in verpleeghuizen zal de inspectie in 2004 een onderzoek doen naar de feitelijk verleende basale zorgverlening in verpleeghuizen. Zij houdt verscherpt toezicht op het verpleeghuis uit de genoemde casus en ziet toe op de naleving van de maatregelen.

3.12 Brandpreventie voor zelfstandig wonende gehandicapten noodzakelijk

Bevindingen en conclusies

Een aantal zelfstandig wonende gehandicapten dreigt hun woning te moeten verlaten. Dat is een gevolg van het feit dat de huiseigenaar, de zorgverlener en de gemeente zich niet verantwoordelijk voelen voor het opstellen en invullen van een calamiteitenplan. De inspectie tracht deze impasse te doorbreken door middel van bemiddeling.

Toelichting

De Stichting Fokus Exploitatie verleent assistentie bij de algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) aan zelfstandig wonende mensen met een lichamelijke handicap. Zij verlenen deze assistentie vanuit een dienstencentrum aan clusters van twaalf tot vijftien huurders. De woningen zijn rolstoeltoegankelijk en voorzien van allerlei standaardaanpassingen. De woningen zijn geschikt gemaakt voor individuele bewoners. Zij huren

de woning rechtstreeks van de eigenaar, meestal een woningcorporatie. Ruim 20 jaar geleden heeft een woningcorporatie in Zoetermeer een dergelijk cluster van zogenoemde Fokuswoningen gerealiseerd. In hetzelfde appartementencomplex zijn naast de woningen voor mensen die ADL-assistentie krijgen van de Stichting Fokus ook andere woningen gebouwd voor veelal rolstoelafhankelijke bewoners. Hierdoor is een complex ontstaan van woningen met bewoners die in geval van calamiteiten hulp nodig hebben bij het verlaten van hun woning. In 1982 heeft de gemeente voor het gebruik van de Fokuswoningen een gebruikerstoestemming, een voorloper van de huidige gebruikersvergunning, afgegeven.

Naar aanleiding van recente rampen zijn de wettelijke eisen voor het verkrijgen van een gebruikersvergunning verscherpt. Op grond hiervan heeft de eigenaar van het complex, de woningcorporatie, begin 2003 van de brandweer een lijst met twintig punten gekregen waaraan het complex vóór eind 2003 moest voldoen voordat de bewoners een gebruikersvergunning kunnen krijgen. Eén van de eisen betreft een rampen- c.q. calamiteitenplan. Aangezien noch de eigenaar, noch de Stichting Fokus zich verantwoordelijk voelt voor een dergelijk plan, heeft de brandweer de ontstane impasse gemeld bij het gemeentebestuur van Zoetermeer. De brandweer heeft de inspectie daarover ook geïnformeerd. De eigenaar stelt zich op het standpunt wel verantwoordelijk te zijn voor de brandpreventie in het complex, maar niet voor de eventuele ontruiming van de door haar verhuurde woningen. De Stichting Fokus meent dat zij gehouden is enkel en alleen ADL-assistentie te verlenen aan de huurders van een Fokuswoning. De stichting is geen eigenaar van de woningen en daarom niet verantwoordelijk voor een rampen- c.q. calamiteitenplan. De gemeente Zoetermeer heeft hierin mogelijk een eigen verantwoordelijkheid, gezien de concentratie van woningen met rolstoelafhankelijke bewoners.

Vervolgacties

In 2004 overleggen alle betrokken partijen om tot een regionale oplossing te komen. Daarnaast beziet de inspectie in hoeverre dit probleem ook tot landelijke maatregelen moet leiden, met behoud van de uitgangspunten van zelfstandig wonen van rolstoelafhankelijke bewoners in een Fokus-complex.

3.13 Medezeggenschap is geen volwaardig instrument in geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Bij twee op de drie instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap en de verslavingszorg laat de medezeggenschap als instrument tot het bieden van verantwoorde zorg te wensen over.

Toelichting

In de drie genoemde sectoren heeft de inspectie in 2003 de medenzeggenschap onderzocht in 36 instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, 38 instellingen voor licht verstandelijk gehandicapten en 12 instellingen voor verslavingszorg.
De inspectie heeft gekeken naar de representativiteit van de cliëntenraad, de betrokkenheid van de cliënten bij beleid, de effectiviteit van de cliëntenraad en de medezeggenschap van de cliëntenraad.

Tabel 3.1

Medezeggenschap cliëntenraad in instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie, licht verstandelijk gehandicapten en verslavingszorg

	*Afwezig** %	*Aanwezig** %	*Operationeel** %	*Geborgd** %
Representiviteit				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	19	15	13	1
– licht verstandelijk gehandicapten	16	30	45	0
– verslavingszorg	7	47	20	7
Betrokkenheid bij beleid				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	8	39	39	14
– licht verstandelijk gehandicapten	18	18	50	3
– verslavingszorg	0	20	53	7
Effectiviteit				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	8	31	58	3
– licht verstandelijk gehandicapten	13	32	45	0
– verslavingszorg	0	33	47	0
Medezeggenschap				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	6	31	56	3
– licht verstandelijk gehandicapten	13	32	37	3
– verslavingszorg	0	33	40	7

* Afwezig: afwezigheid van de norm; de norm wordt niet nageleefd.
* Aanwezig: norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
* Operationeel: norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures algemeen bekend.
* Geborgd: norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is sprake van regelmatige evaluatie en zonodig bijstelling.

Medezeggenschap in de kinder- en jeugdpsychiatrie

In 36 instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg heeft de inspectie onderzocht in hoeverre de cliëntenraden daadwerkelijke invloed hebben op het totstandkomen van verantwoorde zorg.
Hieruit komt naar voren dat in ruim 60 procent van de onderzochte instellingen de cliëntenraad te klein is of te weinig representatief is samengesteld. Daardoor is zij onvoldoende toegerust om effectief te zijn. De raden zijn ook kwetsbaar omdat zij drijven op basis van vrijwilligheid en bereidheid van haar leden. Instellingsbesturen nemen de cliëntenraden niet of nauwelijks serieus als gelijkwaardige gesprekspartner.
In één op de drie deelnemende instellingen blijkt de effectiviteit van de cliëntenraad aantoonbaar te zijn. Daarbij dient te worden aangetekend dat deze zich in hoofdzaak beperkt tot aspecten van de opnamesituatie van kinderen en jongeren en geen betrekking heeft op het mede ontwikkelen van zorgprogramma's.
In de kinder- en jeugdpsychiatrie worden de ontwikkeling en vaststelling van het behandelingsbeleid en het behandelaanbod in de praktijk grotendeels 'voorgekookt' door de besturen van zorginstellingen. De cliëntenraden hobbelen daar achteraan.

Medezeggenschap in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap

Driekwart van de instellingen voor mensen met een licht verstandelijke handicap heeft weliswaar een representatieve cliëntenraad, maar minder dan de helft van deze instellingen is deze representativiteit ook operationeel. Dat wil zeggen: daar functioneert een representatieve cliëntenraad die haar achterban raadpleegt. Dit is slechts eenderde deel van het totaal. Geen van de instellingen heeft de representativiteit geborgd, dus geen van de instellingen evalueert het functioneren van de cliëntenraad en past het functioneren zo nodig aan.
De effectiviteit van de cliëntenraad geeft een soortgelijk beeld.

Medezeggenschap in de verslavingszorg

In de verslavingszorg is in ruim tweederde van de twaalf onderzochte instellingen de cliëntenraad niet representatief. De raden bestaan uit één of twee leden en zij representeren slechts één of enkele segmenten uit de doelgroep waarop de instellingen zich richten in plaats van de hele groep cliënten met verslavingsproblematiek. Het ontbreekt daar aan cliënten die in staat zijn medezeggenschap als instrument om tot verantwoorde zorg te komen, daadwerkelijk vorm te geven.
In slechts drie van de deelnemende instellingen blijkt de effectiviteit van de cliëntenraad aantoonbaar aanwezig. Deze effectiviteit heeft in hoofdzaak betrekking op de onmiddellijke behandelsituatie van de cliënten, maar niet op de ontwikkeling van zorgprogramma's.

Vervolgacties

De inspectie zal in haar overleggen met de desbetreffende koepels en cliënten- en patiëntenorganisaties en in haar contacten met de instellingen het belang van medezeggenschap scherp blijven benadrukken.

3.14 Betrokkenheid cliënten in gehandicaptenzorg, kinder- en jeugdpsychiatrie en verslavingszorg laat te wensen over

Bevindingen en conclusies

De gehandicaptenzorg is in vergelijking met de sectoren kinder- en jeugdpsychiatrische zorg en verslavingszorg relatief ver in de multidisciplinaire samenwerking. De dossiervorming dient te verbeteren. Betrokkenheid van cliënten in gehandicaptenzorg, kinder- en jeugdpsychiatrische zorg en verslavingszorg laat te wensen over.

De sectoren kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap en verslavingszorg geven een verschillend beeld. Opvallend is ook hier dat zij weinig procedures borgen. De kinder- en jeugdpsychiatrie heeft de beste borgingsresultaten, hoewel ook in deze sector het percentage instellingen dat zijn kwaliteitsbeleid borgt nooit hoger komt dan 14 procent.
De zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap kenmerkt zich door relatief hoge scores voor multidisciplinaire samenwerking, evaluatie van het behandelplan, terugkoppeling naar de dagelijkse praktijk en betrokkenheid van de cliënt bij het behandelplan. Bij twee van de drie instellingen is dit operationeel aanwezig. Het effect van deze relatief positieve scores wordt echter bij eenderde deel van deze instellingen teniet gedaan door onoverzichtelijke dossiers, het ontbreken van doelen in het behandelplan en een slechte naleving van de rechten van de cliënt.

Toelichting

De inspectie heeft in 2003 de behandelplannen en dossiervorming onderzocht in 36 instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, 38 instellingen voor licht verstandelijk gehandicapten en 12 instellingen voor verslavingszorg. Het onderzoek had betrekking op de volgende punten:

- Multidisciplinaire samenwerking. Uitgangspunt is dat voor iedere cliënt een behandelplan wordt gemaakt en dat alle disciplines een bijdrage leveren aan de totstandkoming en de uitvoering van dat plan.
- Evaluatiecyclus van het behandelplan. Uitgangspunt is dat het plan regelmatig wordt geëvalueerd en bijgesteld met een vooraf vastgestelde frequentie. Het moet ook mogelijk zijn het behandelplan tussentijds bij te stellen op basis van signalen.
- Terugkoppeling van afspraken naar de dagelijkse praktijk. De inspectie heeft onderzocht in hoeverre de gemaakte afspraken daadwerkelijk zijn terug te vinden in de

dagelijkse rapportage en of verantwoordelijkheden voor deze terugkoppeling duidelijk zijn vastgelegd.
- Naleving van de rechten van de cliënt op inzage, vernietiging en uitwisseling van gegevens. Dit zijn wettelijke normen, vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).
- Betrokkenheid van de cliënt bij zijn/haar behandelplan.
- Ordening en overzichtelijkheid van het cliëntendossier. Een invallende hulpverlener moet er snel informatie in kunnen vinden.
- Doelen in het behandelplan.

Tabel 3.2

Behandelplan en dossiervorming in instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie, licht verstandelijk gehandicapten en verslavingszorg

	Afwezig %	*Aanwezig* %	*Operationeel* %	*Geborgd* %
Multidisciplinaire samenwerking				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	3	31	53	14
– licht verstandelijk gehandicapten	0	24	63	3
– verslavingszorg	20	27	20	13
Evaluatie van behandelplan				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	8	33	47	11
– licht verstandelijk gehandicapten	0	21	68	3
– verslavingszorg	7	20	53	0
Terugkoppeling naar dagelijkse praktijk				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	6	39	47	8
– licht verstandelijk gehandicapten	0	26	61	3
– verslavingszorg	0	40	33	0
Ordening dossier				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	8	31	42	14
– licht verstandelijk gehandicapten	11	37	40	3
– verslavingszorg	7	40	33	0
Doelen in behandelplan				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	19	28	33	11
– licht verstandelijk gehandicapten	5	47	32	5
– verslavingszorg	0	47	33	0

	Afwezig %	*Aanwezig* %	*Operationeel* %	*Geborgd* %
Naleving rechten cliënt				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	3	28	61	8
– licht verstandelijk gehandicapten	16	34	40	0
– verslavingszorg	0	13	67	0
Betrokkenheid cliënt bij behandelplan				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	3	36	56	6
– licht verstandelijk gehandicapten	0	29	60	0
– verslavingszorg	0	33	47	0

Behandelplan en dossiervorming in de kinder- en jeugdpsychiatrie

In de meeste gevallen werkt men in de kinder- en jeugdpsychiatrie effectief en multidisciplinair samen. Iets minder vaak evalueren de behandelaars de voortgang en resultaten van behandeling en begeleiding op een systematische manier. En als dat wel systematisch gebeurt, dan wil dat nog niet altijd zeggen dat de afgesproken behandeldoelen daarbij het centrale uitgangpunt vormen. Dat gebeurt in een minderheid van de instellingen. Een ander opvallend gegeven is dat nog steeds niet alle instellingen in de kinder- en jeugdpsychiatrie het kind op een actieve wijze betrekken bij het opstellen en uitvoeren van de behandeling. Men zou mogen verwachten dat vooral het kind of de jongere in alle gevallen de gelegenheid krijgt om in eigen bewoordingen de problematiek te beschrijven en wensen te formuleren. Van de instellingen in de kinder- en jeugdpsychiatrie respecteert een derde zelfs geen rechten op inzage, uitwisseling van dossierinformatie en vernietiging van het dossier.

Behandelplan en dossiervorming in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap

Tweederde van de zorginstellingen voor licht verstandelijk gehandicapte mensen scoren op operationeel niveau positief als het gaat om:

- Multidisciplinaire samenwerking.
- Evaluatie van het behandelplan.
- Terugkoppeling naar de dagelijkse praktijk.
- Betrokkenheid van de cliënt bij het behandelplan.

Ze scoren daarentegen laag op operationeel niveau als het gaat om:
- Ordening van het dossier.
- Doelen in het behandelplan.
- Naleving van de rechten van de cliënt.

Opvallend is verder dat er meer cliënten actief betrokken zijn bij hun behandelplan (60 procent), dan dat instellingen een actief beleid voeren in het naleven van de rechten op het inzien en uitwisselen van dossierinformatie. Beide elementen moeten voor 100 procent gewaarborgd zijn. Hier is nog veel werk te doen.

Behandelplan en dossiervorming in de verslavingszorg

In de verslavingszorg zijn de scores op operationeel niveau minder gunstig dan in de zorg voor licht verstandelijk gehandicapten. Hoewel het in de verslavingszorg meestal gaat om meervoudige en complexe problematiek, werkt slechts een op de drie instellingen met zorgarrangementen waarin multidisciplinaire afstemming effectief gestalte krijgt en waarin men systematisch het behandelplan en de behandeldoelen met het team evalueert en bijstelt.
Zo zijn ook de dossiers voor het merendeel niet op orde of chaotisch en rommelig en zijn behandeldoelstellingen veelal niet terug te vinden.
Een relatief opvallend positief gegeven is dat men in de meerderheid van de instellingen voor verslavingszorg serieus werk heeft gemaakt van het naleven van de rechten van de cliënt als het gaat om inzage van de cliënt in zijn/haar dossier, of om vernietiging of uitwisseling van informatie uit het dossier. Dit gegeven correspondeert niet met de eis dat de cliënt in het opstellen en evalueren van het behandelplan actief wordt betrokken. Dit gebeurt in slechts de helft van de instellingen. Dat maakt dat nog een lange weg is te gaan om vraaggestuurde zorg effectief van de grond te krijgen.

3.15 Klachtenbehandeling in de licht-verstandelijk-gehandicaptenzorg, in de kinder- en jeugdpsychiatrie en in de sector verslavingszorg

Bevindingen en conclusies

Gemiddeld 88 procent van de onderzochte instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie heeft een klachtenregeling en gebruikt die ook. Hiermee vergeleken scoort de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap slechter. Slechts ongeveer de helft van de instellingen heeft operationele of geborgde voorlichting over klachtenregelingen en een goed functionerende klachtencommissie.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie de behandeling van klachten van cliënten onderzocht in 36 instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, 38 instellingen voor licht

verstandelijk gehandicapten en 12 instellingen voor verslavingszorg. In de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) staat dat iedere zorgaanbieder een regeling moet hebben voor de behandeling van klachten. Daarin staat ook dat iedere zorgaanbieder een klachtencommissie moet hebben met minstens drie leden. De voorzitter van deze commissie mag niet werkzaam zijn bij deze zorgaanbieder.

Naast de WKCZ is in veldnormen vastgelegd hoe instellingen moeten omgaan met klachten. Als norm wordt de klachtenregeling gebruikt, zoals die is vastgelegd in het certificatieschema van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector voor de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg. Hierin is onder andere geregeld dat men bij klachten in het algemeen eerst probeert onderling of via de directie te bemiddelen. De gedachte hierachter is, dat op deze wijze de klacht rechtstreeks leidt tot verbeteringen op de plaatsen waar dit nodig is. Meestal begeleidt een klachtenfunctionaris de afhandeling. Als dit niet lukt, wordt de klacht voorgelegd aan de klachtencommissie. Klachten die bij de klachtencommissie terechtkomen, zijn daardoor het topje van de ijsberg en wijzen vaak op verstoorde communicatie binnen de instelling.
In het kader van het algemeen toezicht is de stand van zaken onderzocht op de volgende onderdelen:

- De regeling klachtenbehandeling. Gevraagd is waar de cliënt binnen de instelling terecht kan met zijn klachten.
- De voorlichting over de klachtenregeling.
- Het functioneren van de klachtencommissie, zoals bedoeld in de WKCZ.
- De effectiviteit van de klachtenregeling. Hierin is met name gekeken naar de mate waarin de informatie uit de klachtafhandeling is gebruikt voor verbetertrajecten en wat het resultaat daarvan is.

Tabel 3.3

Klachtenbehandeling in instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie, licht verstandelijk gehandicapten en verslavingszorg

	Afwezig %	*Aanwezig* %	*Operationeel* %	*Geborgd* %
Regeling klachtenbehandeling				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	3	11	69	19
– licht verstandelijk gehandicapten	3	26	55	5
– verslavingszorg	0	33	47	0
Voorlichting klachtenregeling				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	3	8	67	22
– licht verstandelijk gehandicapten	10	32	45	3
– verslavingszorg	13	27	40	0
Functioneren klachtencommissie				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	6	6	47	39
– licht verstandelijk gehandicapten	8	26	50	5
– verslavingszorg	13	20	47	0
Effectiviteit klachtenregeling				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	6	11	53	26
– licht verstandelijk gehandicapten	16	8	50	8
– verslavingszorg	13	20	47	0

Klachtenbehandeling in de kinder- en jeugdpsychiatrie

In de meeste instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie is de klachtenregeling inmiddels gemeengoed geworden: in bijna 90 procent is een klachtenregeling in werking, wordt structureel voorzien in effectieve voorlichting aan cliënten en hun familie en functioneert de klachtencommissie zoals dat in de wet is aangeduid en bedoeld. Meestal leiden afgehandelde klachten ook tot verbetering in de kwaliteit van de geleverde zorg. Daarmee voldoet de klachtenregeling als een effectief instrument om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Klachtenbehandeling in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap

Het totaalbeeld van de klachtenbehandeling in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap valt tegen. De WKCZ geeft duidelijke kaders en veldnormen geven duidelijke richtlijnen. Toch is niet overal een functionerende klachtencommissie

en zelfs ontbreekt hier en daar een regeling klachtenbehandeling. Beide zijn wettelijk verplicht. Als ze er wel zijn, bestaan ze alleen op papier. In één op de drie instellingen zijn de regeling klachtbehandeling en de klachtencommissie niet operationeel of geborgd. In 10 procent van de instellingen is geen voorlichting over de klachtenregeling. In een op de drie instellingen is die alleen op papier beschikbaar. Dat betekent dat bijna de helft van de instellingen iets moet verbeteren aan de voorlichting.
Ook de effectiviteit van de klachtenregeling valt tegen. In bijna de helft van de instellingen is de effectiviteit niet aantoonbaar.
Als instellingen een operationele klachtenregeling hebben, is die meestal ook effectief en geborgd. Bij twee instellingen was dit niet zo. Ditzelfde geldt voor de klachtencommissies: ook dan is de klachtenregeling effectief met uitzondering van twee instellingen. Dit betekent dat er een grote samenhang is tussen operationele regelingen klachtenbehandeling, de effectiviteit daarvan en operationeel functionerende klachtencommissies.

Klachtenbehandeling in de verslavingszorg

In de verslavingszorg bestaan weinig klachtenregelingen. Ze zijn ook weinig effectief. Gemiddeld is in de helft van de onderzochte instellingen voor verslavingszorg een operationele klachtenregeling die van invloed is op processen die leiden tot bijstelling en verbetering van zorg. Het is zonder meer ernstig dat volgens de beschikbare gegevens nog niet de helft van de onderzochte instellingen beschikt over een klachtenregeling, die zij op grond van de wet allang behoren te hebben.

Vervolgacties

Voor nadere acties van de inspectie: zie hoofdstuk 4.1 over cultuurveranderingen rond medische fouten en bijna ongelukken.

3.16 Melden van fouten en (bijna) ongelukken binnen instellingen voor de gehandicaptenzorg, kinder- en jeugdpsychiatrie en verslavingszorg verdient verbetering

Bevindingen en conclusies

In de kinder- en jeugdpsychiatrie, de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap en in de verslavingszorg ontbreekt bij maar liefst één op de vijf instellingen een kwaliteitscommissie of is die commissie niet representatief. Daarin moeten de instellingen verbetering brengen.
Het is opvallend dat ondanks het ontbreken van een kwaliteitscommissie in de verslavingszorg fouten wel worden gemeld. De instellingen voor verslavingszorg passen hun werkprocessen naar aanleiding van deze meldingen aan, ook zonder het bestaan van een commissie.





Vrijstaande fontein 'spittoon'. Het werd gebruikt in een tandheelkundige praktijk rond 1904 voor het spoelen van de mond. Deze spittoon is nu te bezichtigen in het Universiteitsmuseum in Utrecht.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie de stand van zaken rondom de meldingen van fouten en (bijna-)ongelukken onderzocht in 36 instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrische zorg, 38 instellingen voor licht verstandelijk gehandicapten en 12 instellingen voor verslavingszorg. In de Kwaliteitswet zorginstellingen staat dat zij hun kwaliteit van zorg systematisch moeten bewaken, beheersen en verbeteren. Hiertoe moet de zorgaanbieder op systematische wijze gegevens over de kwaliteit van de zorg verzamelen en registreren. Hij moet verslag doen van de verbeteringen die hij heeft doorgevoerd naar aanleiding van klachten en meldingen. In veldnormen van zowel de koepel van zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg als die van de geestelijke gezondheidszorg staat dat zij fouten en bijna-ongevallen in een commissie moeten melden. Ze moeten die volgens een vaste werkwijze afhandelen, zodat ze van de fouten leren en waar nodig verbeteringen aanbrengen in werkwijzen en afspraken. Ook in het certificatieschema van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector is dit opgenomen.
De inspectie heeft zich verdiept in de volgende vragen:

- Zijn er dergelijke kwaliteitscommissies en zijn daarin de relevante beroepsgroepen vertegenwoordigd?
- Worden fouten en (bijna-)ongelukken daadwerkelijk gemeld en volgens een vaste werkwijze afgehandeld? Is het de werknemers duidelijk dat dit van hen wordt verwacht en krijgen zij daarover voorlichting? Onderzoekt de kwaliteitscommissie periodiek hoe groot de meldingsbereidheid is onder de werknemers?
- Leidt de vaste werkwijze in de afhandeling van fouten en (bijna-)ongelukken tot verbeteringen als die noodzakelijk zijn en worden de meldingen en (bijna-)ongelukken daarop geanalyseerd? Toetst de kwaliteitscommissie of haar adviezen worden overgenomen en geïmplementeerd?
- Is binnen de instelling bekend wat deze verstaat onder fouten en (bijna-)ongelukken en is er een duidelijke instructie wat aan de commissie gemeld moet worden?

De resultaten in de bezochte instellingen zijn weergegeven in tabel 3.4.

Tabel 3.4

Meldingen in instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie, licht verstandelijk gehandicapten en verslavingszorg

	Afwezig %	*Aanwezig* %	*Operationeel* %	*Geborgd* %
Representativiteit van kwaliteitscommissies				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	22	6	58	8
– licht verstandelijk gehandicapten	21	24	39	3
– verslavingszorg	20	20	27	0
Meldingsbereidheid				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	19	31	36	6
– licht verstandelijk gehandicapten	29	24	32	6
– verslavingszorg	0	27	40	0
Effectiviteit van de verbetercyclus				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	19	33	31	6
– licht verstandelijk gehandicapten	24	26	29	0
– verslavingszorg	0	27	33	0
Definiering van fouten en (bijna) ongelukken				
– kinder- en jeugdpsychiatrie	22	25	36	6
– licht verstandelijk gehandicapten	3	13	45	3
– verslavingszorg	7	47	13	0

Meldingen van fouten en (bijna-)incidenten in instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie

Van de instellingen voor kinder- en jeugdpsychiatrie beschikt 66 procent over een kwaliteitscommissie, die een adequate multidisciplinaire afspiegeling vormt voor het behandelaanbod. Dit percentage steekt positief af bij dat van de verslavingszorg en de zorg voor licht verstandelijk gehandicapten. Desondanks zijn de meldingsbereidheid, de effectiviteit van de verbetercyclus en de bandbreedte van de definitie van wat onder een fout of incident moet worden verstaan, gebrekkig. De kwaliteitscommissie functioneert in minder dan de helft van het aantal onderzochte instellingen daadwerkelijk als een instrument voor de bevordering van de kwaliteit van zorg. Hieruit blijkt dat instellingen slechts in gebrekkige mate ‘lerende organisaties’ zijn.

Meldingen van fouten en (bijna-)incidenten in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke handicap

In slechts 29 procent van de zorginstellingen voor mensen met een licht verstandelijke handicap is een operationele of geborgde verbetercyclus. Dit is weinig, ook in verhouding tot het aantal operationeel of geborgde kwaliteitscommissies. Van de instellingen heeft 42 procent een dergelijke commissie en is 38 procent van de instellingen bereid tot melden. Operationele en representatieve kwaliteitscommissies leiden slechts in tweederde deel van deze instellingen tot operationeel effectieve verbetercycli. Anders dan in de verslavingszorg is er maar één instelling die zonder een representatieve kwaliteitscommissie toch een operationeel effectieve verbetercyclus heeft.
De meldingsbereidheid is niet groot en ook de definiëring van fouten en ongelukken verdient in de helft van de instellingen verbetering.

Meldingen van fouten en (bijna-)incidenten in de verslavingszorg

In de verslavingszorg is de situatie evenmin positief. In dit veld van de gezondheidszorg is bovendien de samenstelling van de kwaliteitscommissies eenzijdig. Deze commissies vormen geen goede afspiegeling van de groepen beroepsbeoefenaren die er werkzaam zijn. Hiermee hangt ook samen dat de definities van fouten en incidenten heel smal zijn. Dat wil zeggen dat zij beperkt zijn tot één of twee categorieën van fouten en incidenten in plaats van meerdere mogelijkheden. Daardoor kan men niet ten volle van dit kwaliteitsinstrument gebruikmaken. De effectiviteit van de Meldingen Incidenten Patiëntenzorg en Faults or Near Accidents (MIP/FONA) commissie is heel beperkt.
In slechts drie van de tien instellingen leiden fouten tot verbetering in de kwaliteit van zorg.

3.17 Methadonverstrekking onder de maat

Bevindingen en conclusies

Het voorschrijven van methadon is geen overlastbestrijding maar een medische handeling. Het voorschrijven moet dus onder verantwoorde omstandigheden plaatsvinden.

Toelichting

Van de ongeveer 25.000 heroïneverslaafden krijgen ruim 13.000 patiënten methadon voorgeschreven. Zowel uit onderzoek van de sector zelf als uit bevindingen van de inspectie blijkt dat er nog steeds een groot aantal problemen is in de verstrekking van methadon.
De organisatie, personeelsopbouw en financiering van de sociale verslavingszorg zijn onvoldoende voor kwalitatief verantwoorde behandeling van verslaafde patiënten met zowel somatische als psychiatrische stoornissen. Verpleegkundigen en artsen hebben nauwelijks tijd voor somatische en psychosociale zorg. Dossiervoering en behandel-

plannen voldoen niet aan de wettelijke normen. De praktijkinrichting is vaak slecht.
In de verslavingszorg is geen consensus over het voorschrijven van methadon. Er zijn ook geen richtlijnen voor. Dosering en frequentie van verstrekken lopen sterk uiteen.
De straathandel in methadon is een symptoom van de problemen in deze sector. In de loop van de jaren heeft het voorschrijven van methadon steeds meer de rol gekregen van middel om overlast te beperken. Daardoor is de behandeling van de verslaving van de individuele patiënt op de achtergrond geraakt.
De inspectie vindt dat het voorschrijven van methadon een medische handeling is die volgens professionele en wettelijke maatstaven moet plaatsvinden. De huidige praktijk wijkt hier vaak sterk vanaf.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2004 overgaan tot verscherpt en geïntensiveerd toezicht om aan te zetten tot kwaliteitsverbetering van de methadonverstrekking. De inspectie zal druk zetten achter de ontwikkeling en implementatie van een landelijke richtlijn.

3.18 Waakzaamheid blijft na de cafébrand in Volendam nog steeds geboden

Bevindingen en conclusies

De hulpverlening bij psychische problemen na de cafébrand in Volendam moet worden ondergebracht bij de reguliere hulpverlening.

Toelichting

Als gevolg van de brand op 1 januari 2001 in café 't Hemeltje in Volendam zijn 14 jongeren om het leven gekomen en raakten 330 jongeren gewond. Naast de ernstige brandwonden die veel bezoekers van het café hebben opgelopen, was de brand voor een groot aantal inwoners van Volendam een ernstige traumatische ervaring. Dit geldt zowel voor de directe slachtoffers als voor hun naasten, vrijwilligers en hulpverleners die intensief betrokken zijn bij de gevolgen van de brand. Voor sommigen zullen de psychische gevolgen zelfs pas na enkele jaren duidelijk worden in de vorm van een post-traumatische stressstoornis.
De zorg na de cafébrand in Volendam is snel en adequaat op gang gekomen. Naast de reguliere hulpverlening is een speciale vorm van hulpverlening voor de betrokkenen bij de Volendamramp ontstaan: de zogenoemde categorale rampgerelateerde hulpverlening. Deze hulp heeft in de eerste fase na de ramp een belangrijke rol gespeeld en vervult die rol nog steeds. Zowel vrijwilligers als hulpverleners, geestelijk verzorgers en onderwijzend personeel hebben veel en goed werk verzet om de psychische gevolgen van de ramp te verzachten of te verminderen, om psychische problemen tijdig te signaleren en om de getroffenen door te verwijzen naar de gespecialiseerde hulpverlening.

De inspectie is van oordeel dat aan categorale rampgerelateerde hulpverlening een aantal risico's is verbonden. De inspectie beveelt aan de categorale rampgerelateerde hulp het komende jaar te beëindigen en deze zoveel mogelijk onder te brengen bij de reguliere hulpverlening. Daarbij moet de inbreng van de cliënten meer aandacht krijgen, zodat de zorg meer vraag- dan aanbodgestuurd wordt. Patiënten behoeven in dit stadium na de ramp in toenemende mate specialistische zorg. Problemen in overleg, samenwerking en overdracht tussen de reguliere zorg en de categorale rampgerelateerde zorg moeten worden voorkomen. Ook het risico dat categorale rampgerelateerde hulpverleners door het intensieve contact met veel slachtoffers zelf ernstige psychische problemen krijgen – die de kwaliteit van hun werk nadelig beïnvloeden – moet zoveel mogelijk worden ingeperkt.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2004, in overleg met betrokken instellingen en hulpverleners, erop toezien dat de hulpverlening zoveel mogelijk wordt ondergebracht in de reguliere hulpverlening en dat de inbreng en participatie van patiënten bij de organisatie van de hulpverlening wordt vergroot.

3.19 TBS-klinieken moeten meer samenwerken

Bevindingen en conclusies

De negen TBS-klinieken in Nederland hebben de afgelopen 3 jaar veel verbeteringen doorgevoerd, maar ze werken nog onvoldoende samen. De terugkeer van patiënten in de samenleving bedraagt minder dan 15 procent per jaar. Dit hangt samen met het feit dat nog niet alle klinieken de omslag hebben gemaakt van verplegen en beheersen naar behandelen in een beveiligde omgeving. Dit komt tot uitdrukking in verschillende visies op zorg, de beschikbaarheid van uitgewerkte zorgprogramma's, de opbouw en inzet van personeel en de werkwijze. Betere samenwerking tussen klinieken bij de uitwerking van zorgprogramma's kan een positieve invloed hebben op de uitstroom.

Toelichting

De inspectie heeft in 2003 het rapport *TBS-klinieken in beweging* uitgebracht. Op verzoek van de ministers van Justitie en VWS heeft zij toezicht uitgevoerd bij alle TBS-klinieken. Aanleiding waren de uitkomsten van het onderzoek dat in dezelfde instellingen in 2000 is uitgevoerd. De TBS-klinieken hebben een belangrijke functie in de forensische psychiatrie. Zij vormen voor veel delinquenten die verminderd toerekeningsvatbaar zijn en een ernstig misdrijf hebben gepleegd de schakel tussen de gevangenis en de reguliere geestelijke gezondheidszorg. De inspectie stelt vast dat alle klinieken sinds 2000 de nodige verbeteringen hebben doorgevoerd, maar ook dat de komende jaren nog heel veel moet gebeuren. Dit heeft zowel betrekking op de organisatie als op de inhoud van

de zorg, de kwaliteitsborging, de risicotaxatie, het risicomanagement, het voorkomen van vermijdbare gezondheidsschade en de samenwerking met anderen. Daarnaast komt de inspectie tot de conclusie dat enkele aanpassingen in het beleid van de ministeries van VWS en Justitie de overgang van de TBS-kliniek naar de reguliere zorg kunnen bevorderen. Aanpassing van de organisatie van de zorg, de beschikbare klinische capaciteit en wet- en regelgeving is dan ook op sommige punten nodig.
Verbeteringen op bovenstaande punten kunnen leiden tot een groter aantal beëindigingen van de TBS-maatregel. Dit draagt bij aan een grotere doorstroming in de TBS-klinieken en een vermindering van het aantal terbeschikkinggestelden dat in gevangenissen wacht op plaatsing in een TBS-kliniek.

Vervolgacties

In de samenwerking tussen de rijksoverheid, de Dienst Justitiële Inrichtingen en de TBS-klinieken beveelt de inspectie aan om:
- De missie uit te werken in een visie op zorg en beveiliging.
- Aandacht te geven aan de professioneel noodzakelijke en juridisch toegestane vormen van dwangbehandeling.
- Aandacht te besteden aan de bouwkundige en functionele staat van de bestaande voorzieningen.

Aanbevelingen aan de TBS-klinieken hebben in het bijzonder betrekking op het (verder) ontwikkelen van patiëntgerichte zorg, zorgprogrammering, kwaliteitsbeleid, dossiervoering, behandelplan en risicoanalyses.

De inspectie beveelt de ministeries van Justitie en VWS aan om:
- Meer aandacht te besteden aan de zorg voor vreemdelingen zonder verblijfsstatus en TBS-gestelden die in gevangenissen op plaatsing in een TBS-kliniek wachten.
- De capaciteit uit te breiden om wachtlijsten op te heffen.
- Voorzieningen te treffen voor onder andere patiënten met een verstandelijke handicap.
- De longstay-afdelingen gedifferentieerd uit te bouwen; te zorgen voor een betere aansluiting tussen TBS-klinieken en de reguliere GGZ-instellingen.
- De termijn voor het indienen van klachten te verlengen.

3.20 Gezondheidszorgvisie Dienst Justitiële Inrichtingen onvoldoende geënt op kwalitatief goede patiëntgerichte zorg met waarborg voor zijn rechtspositie

Bevindingen en conclusies

De inspectie vindt de gezondheidszorgvisie die de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) in 2003 heeft geformuleerd een belangrijk initiatief. De zorgaanbieder is verantwoordelijk

voor de kwaliteit van de zorg zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen.
De medische diensten van de penitentiaire inrichtingen, de jeugdinrichtingen en de justitiële verpleeg- en behandelinrichtingen zijn dan ook verantwoordelijk voor het leveren van zorg zoals die in de Kwaliteitswet is omschreven.
De inspectie plaatst wel kanttekeningen bij de gezondheidszorgvisie van de DJI. De nota definieert gezondheidszorg als justitiële gezondheidszorg. De gezondheidszorg die de DJI moet leveren, heeft echter niets justitieels en mag dit ook niet hebben. Het gaat om zorg in justitiële inrichtingen die slechts marginaal te maken heeft met eventuele nadelige of schadelijke gevolgen van detentie.

Toelichting

De zorgvisie van de DJI gaat uit van aandachtsgebieden die enerzijds zijn gerelateerd aan de zorgvraag van de patiënt en het kwaliteitsniveau van de zorg, anderzijds te maken hebben met het opleidingsniveau van de medewerkers en de organisatie van de zorg (de infrastructuur). Opvallend is dat de DJI niet primair de kwaliteit van de te leveren zorg noemt. De DJI besteedt aandacht aan de individuele gezondheidszorg, maar niet aan de factoren die de volksgezondheid in de inrichtingen kunnen bedreigen of negatief kunnen beïnvloeden.
De nota is onduidelijk op het punt van zorg op maat en wekt op zijn minst de indruk dat de zorg niet vraaggestuurd maar aanbodgestuurd is.
In de nota ontbreekt een belangrijk kwaliteitsaspect: aandacht voor de continuïteit en de keten van de zorg. Patiënten ontvangen vaak zorg voorafgaande aan hun detentie of TBS-maatregel. Die zorg moeten de DJI, de gevangenissen en TBS-klinieken zoveel mogelijk continueren en adequaat overdragen. Zo ontstaat geen onnodige schade aan de gezondheid van de patiënt en loopt die geen onnodige risico's. Hulpverleners tijdens detentie moeten zich bij kortdurende contacten vooral opstellen als waarnemend hulpverlener of vervanger van de eigenlijke hulpverlener. Zij moeten – waar nodig – contact opnemen met de oorspronkelijke behandelaar voordat zij eventuele wijzigingen doorvoeren in de behandeling die voor de detentie was gestart. Dit betekent in beginsel dat zij moeten doorgaan met ingesteld beleid. De kwaliteit van het opleidingsniveau van de betrokken hulpverleners is in belangrijke mate bepalend voor de mate waarin zij verantwoorde zorg leveren. Naast het geijkte deskundigheidsniveau zal de DJI zorg moeten dragen voor voldoende protocollering, vaardigheidstraining, na- en bijscholing etc. Een kwalitatief en kwantitatief goede opbouw van de medische dienst is essentieel.
In de nota ontbreekt een aantal infrastructurele randvoorwaarden. De nota noemt organisatie en formatie, maar gaat niet over onder andere de huisvesting, de beschikbare middelen, de doorverwijsmogelijkheden naar algemene ziekenhuizen, de consultatiemogelijkheden van medisch specialisten, paramedici en verpleegkundigen, de dossiervorming, het dossierbeheer, de geneesmiddelenvoorziening, laboratorium- en andere onderzoeksfaciliteiten.

Het wekt verbazing dat de nota uitgaat van een en dezelfde zorgvisie binnen penitentiaire inrichtingen en TBS-inrichtingen. De doelstelling van het verblijf is immers verschillend en de plaats van de gezondheidszorg is wezenlijk anders.
De rechtspositie van de patiënt is vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In de zorgvisie staat dat zelfbeschikking en medezeggenschap de uitgangspunten zijn van de WGBO. Maar het kernbegrip van deze wet is de 'toestemmingsvereiste'. Als de patiënt zich verzet tegen de voorgenomen behandeling kan op basis van de WGBO alleen een medische ingreep worden verricht wanneer sprake is van wilsonbekwaamheid. Ook al is die ingreep kennelijk nodig om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. In alle andere gevallen waarin de patiënt weigert en de hulpverlener zorg aangewezen acht, dient deze zorg – geneeskundige handelingen onder dwang – gebaseerd te zijn op de beginselenwetten die binnen de justitiële inrichtingen gelden. In beginsel is de enige rechtsgrond gevaar. Gevaar voor de gezondheid of de veiligheid van de patiënt zelf of gevaar voor anderen. In principe gaat het hier om handelen in noodsituaties, niet om dwangbehandeling. De geneeskundige handelingen onder dwang moeten altijd voldoen aan de criteria van doelmatigheid, proportionaliteit en subsidiariteit (de minste zware maatregel). Ze mogen nooit het karakter van straf hebben.

De nota kadert de inrichting van de zorg in vier niveaus in:
- Basale gezondheidszorg.
- Forensische gezondheidszorg.
- Forensisch psychiatrische zorg.
- Forensisch psychiatrische behandeling.

Vanuit het perspectief van de samenleving zou men in de nota ook een driedeling kunnen kiezen:
- Basisgezondheidszorg: eerstelijns gezondheidszorg.
- Psychosociale zorg: reclassering, rehabilitatie, maatschappelijk werk.
- Forensisch psychiatrische zorg: behandeling, begeleiding, bescherming, verpleging en verzorging inclusief resocialisatie.

De nota introduceert een landelijk informatiseringssysteem ten behoeve van de medische diensten en de inrichtingspsychologen. Maar de nota gaat niet in op de waarborging van de rechtspositie van de patiënt bij de informatieoverdracht en/of bij overdracht van informatie conform de eisen van de WGBO en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). De bescherming van de privacy staat namelijk soms op gespannen voet met de behoefte aan overleg onder de behandelaars.

Vervolgacties

De inspectie heeft de DJI uitgenodigd haar visie verder bij te stellen. De inspectie kan de DJI aanspreken op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen. De inspectie kan de individuele beroepsbeoefenaar ook tuchtrechtelijk aanspreken op zowel de juiste uitleg van de WGBO als de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).

4 Meldingen, calamiteiten en veiligheidsrisico's

4.1 Cultuurverandering nodig rond medische fouten en bijna-ongelukken

Bevindingen en conclusies

In Nederlandse gezondheidszorginstellingen vallen jaarlijks naar schatting 1.500 tot 6.000 doden door fouten en ongelukken. De inspectie leidt deze cijfers af uit een Amerikaans onderzoek. Er is daarom een landelijk systeem nodig dat gegevens over fouten, ongelukken en bijna-ongelukken verzamelt, registreert en analyseert. Op die manier kan de gezondheidszorg lering trekken uit wat er mis ging om herhaling te voorkomen. Belangrijk is dat daarvoor een cultuurverandering in de zorgsector plaatsvindt.

Toelichting

In de zorgsector groeit het besef dat fouten, ongelukken en bijna-ongelukken (near accidents) (FONA) de veiligheid van de patiënt in de gezondheidszorg bedreigen. Te weinig wordt lering getrokken door FONA's systematisch te analyseren. En als dat wel gebeurt, dan wordt deze ervaring zelden gedeeld met andere zorgaanbieders.

Het Institute of Medicine (IOM) in de Verenigde Staten heeft in maart 2000 een gerucht-makend rapport uitgebracht met schokkende cijfers over het geschatte aantal doden in ziekenhuizen in de VS. Als gevolg van fouten en ongelukken overlijden daar jaarlijks 98.000 mensen, staat in dit rapport *To err is human, building a safer health system.* Geëxtrapoleerd naar de omstandigheden in Nederland geven deze cijfers aan dat hier door fouten en ongelukken in de zorgsector 1.500 tot 6.000 doden per jaar zijn te betreuren. Het rapport was bedoeld om de wereld wakker te schudden. Het wees op de hoge kosten in de vorm van menselijk leed, gederfde productiviteit, schade-uitkeringen en zorgkosten. Daarom pleit het IOM voor het ontwerpen van veiliger zorgsystemen en meer aandacht voor de oorzaken van fouten en ongelukken.

In januari 2004 heeft het IOM een vervolgrapport uitgebracht onder de titel: *Patiënt Safety, achieving a new standard for care.* Daarin wijst het IOM erop dat de schatting van het aantal doden in het eerste rapport nog veel hoger uitvalt, wanneer ook fouten en ongelukken in de extramurale ambulante zorg worden meegerekend. Het IOM pleit daarom voor een systematische aanpak om de gezondheidszorg veiliger te maken. Daartoe moeten alle instellingen in de gezondheidszorg fouten, ongelukken en bijna-ongelukken (near misses in het boek van het IOM) melden. Deze cijfers kan men dan na een gestandaardiseerde analyse en classificatie registreren in een nationale database. Het IOM besteedt in het rapport bijzondere aandacht aan het belang van de zogenoemde *near miss analysis.* Er zijn veel meer bijna-ongelukken door fouten, dan fouten en ongelukken die hebben geleid

tot schade voor de patiënt. Bij een *near miss* is de fout om de een of andere reden tijdig ontdekt en heeft men deze kunnen herstellen. Gezien de grotere aantallen kunnen melding en analyse van *near misses* veel meer bijdragen aan het voorkomen van fouten. Bestudering van de factoren die hebben geleid tot herstel van de fout, levert bovendien extra informatie op over de mogelijkheden om fouten te voorkomen.

In Nederland hebben de meeste intramurale instellingen een meldingscommissie als onderdeel van hun interne kwaliteitssysteem (zie ook paragraaf 3.16). Deze commissie beoogt te leren van gemelde FONA's en waar nodig maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen. Buiten de intramurale instellingen, met uitzondering van de thuiszorg, bestaat een dergelijk kwaliteitssysteem nog maar zelden. Bovendien worden lang niet alle fouten en bijna-ongelukken gemeld. De meeste meldingen gaan over medicijnfouten en valincidenten. Meldingen over het medisch-technisch handelen zijn sterk ondervertegenwoordigd. Dat heeft enerzijds te maken met angst voor de gevolgen van het melden bij mogelijke verwijtbaarheid en anderzijds met het feit dat medici hun fouten en ongelukken vaak zien als complicaties. Ze worden als zodanig besproken in complicatiebesprekingen en geregistreerd in aparte complicatieregisters. Systematische analyse, classificatie en registratie van oorzaken van complicaties vormen echter geen onderdeel van de complicatiebesprekingen.

De Nederlandse gezondheidszorg gaat dus op verschillende manieren om met FONA's. Ze worden niet op een uniforme wijze geanalyseerd, geclassificeerd en geregistreerd waardoor het onmogelijk is cijfers op nationaal niveau, laat staan op internationaal niveau, te verzamelen. Daardoor treden dezelfde soorten fouten steeds weer opnieuw op in de gezondheidszorg. In navolging van het IOM pleit de inspectie voor het opzetten van een nationale informatie-infrastructuur, die het mogelijk maakt data over FONA's te verzamelen, te analyseren en daaruit lering te trekken.

In het rapport legt het IOM nogal eenzijdig de nadruk op het belang en de mogelijkheden van een landelijk informatiesysteem voor meldingen. Volgens de inspectie is het minstens zo belangrijk een cultuurverandering te bewerkstelligen bij de medewerkers in de gezondheidszorg. Het waarborgen van patiëntveiligheid en het melden van FONA's moet een vanzelfsprekend onderdeel worden van de professionele attitude. Dat is een veel moeilijker opdracht, die alle partijen in de gezondheidszorg zullen moeten steunen en uitdragen. In dit kader is ook van belang om serieus na te denken over de mogelijkheid om *blamefree* te melden. Angst voor mogelijke repercussies mag geen obstakel vormen om te melden. Elk meldingssysteem zal te maken hebben met onderrapportage, tenzij een harde garantie is ingebouwd dat het systeem zich alleen richt op onderzoek naar vermijdbaarheid en niet kan leiden tot onderzoek naar mogelijke verwijtbaarheid.

In het ontwerp tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen, dat op dit moment nog bij de Eerste Kamer in behandeling is, worden instellingen verplicht calamiteiten te melden aan de inspectie. Het is duidelijk dat deze meldingen aan de inspectie niet *blamefree* kunnen zijn. De inspectie heeft namelijk tot taak de kwaliteit van gezondheidszorg te bewaken en te handhaven. Zij kan daartoe zonodig maatregelen treffen. Dit betekent dat een nadere discussie nodig is over enerzijds de verplichting van instellingen calamiteiten aan de inspectie te melden en anderzijds de breed gevoelde noodzaak om te komen tot een landelijk systeem waar *blamefree* kan worden gemeld.

De inspectie wijst in navolging van het IOM op het algemeen belang om de steeds complexer wordende gezondheidszorg veiliger te maken. De zorg wordt ingewikkelder door de toename van medisch-technologische mogelijkheden, maar ook – en dat is minstens zo belangrijk – door het grote aantal zorgverleners, dat in de keten van zorg betrokken kan zijn. De menselijke factor is bij de overdracht van zorgtaken cruciaal. De inspectie is overtuigd van het belang van systematische analyse en classificatie van FONA's om de veiligheid van de gezondheidszorg te verbeteren en onderschrijft het standpunt van het IOM daarover. Het verbeteren van interne procedures voor de behandeling van meldingen aan de inspectie is een eerste stap in de goede richting. Hiermee hoopt de inspectie een voorbeeldfunctie te vervullen bij de ontwikkeling van een landelijke standaard. Om deze reden is de inspectie in 2002 begonnen met een intern meerjarenkwaliteitsproject voor de meldingen.

Vervolgacties

De inspectie zal onderzoek doen naar het functioneren van meldingssystemen in instellingen voor gezondheidszorg. Het doel daarvan is de effectiviteit van deze systemen te bevorderen. In dat kader heeft de inspectie in 2003 onderzoek verricht naar de geregistreerde meldingen in instellingen over geneesmiddelen. Het rapport over dit onderzoek zal in 2004 verschijnen.

4.2 Overzicht meldingen in 2003

Tabel 4.1

Gemelde en beoordeelde meldingen 2003

	Gemeld	*Beoordeeld*
Medische hulpmiddelen	608	521
Farmacie	134	131
Curatieve somatische gezondheidszorg	725	862
Verpleging, verzorging en thuiszorg	268	257
Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg*	400	434
Suïcides	507	511
Totaal	**2642**	**2716**

* inclusief seksuele intimiteiten

4.3 Aantal vermijdbare incidenten in 2003 met 5,7 procent gestegen

Bevindingen en conclusies

Het totaal aantal binnengekomen meldingen in 2003 (2642, tabel 4.1) is gedaald ten opzichte van 2002 (2801). In 2003 zijn 2716 meldingen afgehandeld tegen 2842 in 2002. De aantallen binnengekomen en afgehandelde meldingen per kalenderjaar verschillen, omdat met de behandeling van een melding altijd enige tijd is gemoeid.
In 2003 zijn 887 vermijdbare incidenten door de inspectie afgehandeld (zie tabel 4.2). In 2002 zijn 836 vermijdbare incidenten afgehandeld. In ongeveer de helft van het aantal vermijdbare incidenten heeft het voorval niet geleid tot letsel voor de patiënt. In 164 gevallen heeft het incident wel geleid tot blijvende schade voor de patiënt of zelfs tot overlijden. Deze slechte uitkomst van zorg noemt de inspectie een calamiteit. Het aantal gemelde calamiteiten is erg laag in vergelijking met de schatting van 1.500 - 6.000 doden per jaar in Nederland. Deze schatting heeft de inspectie gemaakt door extrapolatie van de cijfers van het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM). Ook als schattingen van het IOM aan de hoge kant zijn, rechtvaardigt dit gegeven toch het vermoeden dat de meldingen aan de inspectie slechts het topje van de ijsberg vormen en dat sprake is van systematische onderrapportage. De inspectie hoopt en verwacht dat de aanpassing van de Kwaliteitswet zorginstellingen die naar verwachting in 2004 van kracht wordt, zal leiden tot een stijging van het aantal gemelde calamiteiten. Calamiteiten in de zorg mogen niet worden beschouwd als onvermijdelijke complicaties van het zorgproces.

Het is noodzakelijk dat er meer zicht komt op slechte uitkomsten van zorg, zodat aanknopingspunten kunnen worden gevonden voor preventie.

	Persoonlijke fout					*Organisatorische fout*					*Productfout*					*Toepassingsfout*					*Totaal*
	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	CSG	VVT	GGZ	F	MT	
Overlijden	41	9	2	1	0	44	12	4	0	0	-	-	-	0	6	5	4	0	0	0	128
Blijvend letsel	9	2	3	0	3	3	1	1	0	0	-	-	-	0	12	1	0	0	0	1	36
Tijdelijk letsel	15	11	9	3	4	9	9	8	3	0	-	-	-	1	35	1	5	3	0	3	119
Uiteindelijk letsel onduidelijk	27	5	17	0	9	33	5	11	2	2	-	-	-	1	12	1	0	0	0	2	127
Geen letsel	65	10	10	9	14	65	10	16	15	3	-	-	-	19	201	5	1	1	6	5	455
Onbekend	2	0	1	0	0	4	1	0	3	0	-	-	-	5	6	0	0	0	0	0	22
Totaal	**159**	**37**	**42**	**13**	**30**	**158**	**38**	**40**	**23**	**5**	**-**	**-**	**-**	**26**	**272**	**13**	**10**	**4**	**6**	**11**	**887**

4.4 Meldingen en calamiteiten in curatieve zorg

Bevindingen en conclusies

Het risico om schade op te lopen is in de curatieve gezondheidszorg het grootst. Of er ook sprake is van een toenemend risico valt uit de cijfers niet af te leiden, omdat de geconstateerde stijging ook kan worden veroorzaakt door een toegenomen meldingsbereidheid.

Toelichting

In tabel 4.3 is een overzicht opgenomen van alle meldingen over de curatieve gezondheidszorg (vermijdbare en niet-vermijdbare) die in 2003 zijn afgehandeld door de inspectie (862). Uit de combinatie van tabellen 4.2 en 4.3 wordt duidelijk dat de meeste vermijdbare incidenten zich voordoen in de curatieve gezondheidszorg (330) en dat in deze sector de meeste incidenten ook het karakter hebben van een calamiteit (103). Dat wil zeggen met overlijden of blijvend letsel tot gevolg. Het overgrote deel van de calamiteiten in deze sector is het gevolg van persoonlijke (50) of organisatorische (47) fouten. In 2002 heeft de inspectie 284 vermijdbare incidenten geregistreerd in de curatieve gezondheidszorg, waarvan 84 calamiteiten. Er is dus een duidelijke stijging ten opzichte van 2002 in het aantal vermijdbare incidenten en in het aantal calamiteiten.

Tabel 4.3

Letsel naar beoordeling in de curatieve zorg

	Persoonlijke fout	*Organisatorische fout*	*Productfout*	*Toepassingsfout*	*Onvoorziene complicatie*	*Calculated risk*	*Geen conclusie mogelijk*	*Geen fout*	*Niet ingevuld*	*Totaal*
Overlijden	41	44	0	5	37	15	36	37	5	220
Blijvend letsel	9	3	0	1	5	0	9	2	0	29
Tijdelijk letsel	15	9	0	1	5	1	14	6	1	52
Uiteindelijk letsel onduidelijk	27	33	0	1	5	3	84	32	3	188
Geen letsel	65	65	0	5	5	1	72	139	8	360
Niet ingevuld	2	4	0	0	0	0	4	1	2	13
Totaal	**159**	**158**	**0**	**13**	**57**	**20**	**219**	**217**	**19**	**862**

Tabel 4.3 laat verder zien, dat bij nader onderzoek van 217 meldingen geen sprake was van een fout. Ook de categorieën onvoorziene complicatie (57) en calculated risk (20) kunnen worden beschouwd als niet te vermijden. Bij 219 meldingen was het echter niet mogelijk een conclusie te trekken. Deze categorie meldingen is te groot en kan waarschijnlijk kleiner worden als diepgaander onderzoek wordt gedaan naar de oorzaken.

Vervolgacties

Deze sector van de gezondheidszorg moet de grootst mogelijke aandacht besteden aan systematische analyse van fouten, ongelukken en bijna-ongelukken om daaruit lering te trekken en herhaling te voorkomen. Dit zal ook tot uiting komen in het werkplan van de inspectie, die daarmee een bijdrage wil leveren aan het verbeteren van de patiëntveiligheid.

4.5 Meldingen en calamiteiten in verpleging, verzorging en thuiszorg

Bevindingen en conclusies

Het totaal aantal nieuwe meldingen in deze sector is gestegen van 227 in 2002 naar 268 in 2003 (tabel 4.1). In 2003 zijn 257 meldingen afgehandeld. Een mogelijke oorzaak van de stijging van het aantal meldingen kan zijn dat instellingen meer bereid zijn tot melden. Ook kan de stijging veroorzaakt zijn doordat zowel patiënten die in verzorgings-

huizen als in patiënten die in verpleeghuizen worden opgenomen, steeds meer zorg nodig hebben. De meldingen zijn voor het merendeel afkomstig uit de verpleeg- en verzorgingshuizen. Een kleine 10 procent was afkomstig van de thuiszorg.
Bij 28 van de afgehandelde meldingen was sprake van overlijden of blijvend letsel door een vermijdbare oorzaak (een persoonlijke fout, een organisatorische fout of een toepassingsfout). Dat is een verdubbeling ten opzichte van 2002, toen bij 14 meldingen sprake was van overlijden of blijvend letsel door een vermijdbare oorzaak. Over de reden van deze stijging kan de inspectie geen concrete uitspraken doen. Daarvoor is verder onderzoek nodig.
Opvallend is dat bij een relatief hoog aantal van 79 meldingen bij nadere analyse bleek, dat er geen fout was gemaakt. Bij 66 meldingen was daarentegen geen conclusie mogelijk. Diepgaander onderzoek zou wellicht tot een duidelijker conclusie hebben kunnen leiden. De inspectie heeft daarom het aantal inspecteurs dat calamiteiten en meldingen in de verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg onderzoekt, voor het komend jaar verhoogd.

Tabel 4.4

Letsel naar beoordeling in verpleging, verzorging en thuiszorg

	Persoonlijke fout	*Organisatorische fout*	*Bijwerking*	*Toepassingsfout*	*Onvoorziene complicatie*	*Calculated risk*	*Geen conclusie mogelijk*	*Geen fout*	*Niet ingevuld*	*Totaal*
Overlijden	9	12	1	4	12	2	13	29	0	82
Blijvend letsel	2	1	0	0	1	0	0	4	0	8
Tijdelijk letsel	11	9	0	5	4	1	5	12	2	49
Uiteindelijk letsel onduidelijk	5	5	0	0	1	0	7	3	0	21
Geen letsel	10	10	0	1	0	0	38	28	2	89
Niet ingevuld	0	1	0	0	0	0	3	3	1	8
Totaal	**37**	**38**	**1**	**10**	**18**	**3**	**66**	**79**	**5**	**257**

Casus

In twee verpleeghuizen hebben verpleegkundigen medicatie aan een patiënt toegediend zonder dat een arts hiervoor opdracht had gegeven. Deze twee verpleegkundigen handelden hiermee buiten de grenzen van de eigen deskundigheid. In artikel 96 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is dit strafbaar gesteld wanneer er een aanmerkelijke kans is op schade aan de gezondheid van een ander. Bijvoorbeeld bij het inbrengen van een infuus of wanneer een verpleeghulp een injectie geeft. De verpleegkundigen zijn niet meer werkzaam bij deze verpleeghuizen. De directie van het verpleeghuis waar de verpleegkundige zonder opdracht van een arts twee keer het medicijn nitrospray tegen hartfalen toediende, heeft besloten een klacht over de verpleegkundige in te dienen bij het tuchtcollege.

In het andere verpleeghuis betrof het een extra toediening van 10 mgr. morfine zonder de opdracht van een arts. Na ontvangst van deze melding heeft de inspectie het OM geïnformeerd om te beoordelen of sprake was van een strafbaar feit. Dit heeft geleid tot een strafrechtelijk onderzoek. De officier van justitie heeft besloten af te zien van strafvervolging van de betrokken verpleegkundige. De inspectie heeft zelf een onderzoek ingesteld, waaruit diverse tekortkomingen in het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis bleken. Protocollen bleken afwezig of werden onvoldoende nageleefd. Ook bleek de systematische controle van de registratie van sterk verdovende middelen onvoldoende. De inspectie heeft geen tuchtklacht ingediend omdat daarvoor onvoldoende elementen van algemeen belang waren. Daarnaast bleek dat de verpleegkundige haar handelen niet heeft verzwegen of gebagatelliseerd en de kans op herhaling onwaarschijnlijk wordt geacht.

4.6 Verscherpt toezicht bij drie verpleeghuizen en drie verzorgingshuizen

Bevindingen en conclusies

In zes instellingen voor gezondheidszorg (drie verpleeghuizen en drie verzorgingshuizen) waren de kwaliteitsgaranties zodanig laag, dat de inspectie er geïntensiveerd ('verscherpt') toezicht heeft moeten houden.

Toelichting

In het algemeen houdt de inspectie toezicht op instellingen door ze periodiek te bezoeken. Deze bezoeken leiden veelal tot maatregelen om zaken te verbeteren. In 2003 waren er zes instellingen waar het toezicht geïntensiveerd moest worden. Soms omdat instellingen de inspectiemaatregelen niet omzetten in daden, soms omdat plotseling signalen binnenkwamen over onverantwoorde zorgverlening.

In één instelling kwam de inspectie al frequenter dan gewoonlijk, omdat de voorwaarden

voor een goede zorgverlening aanzienlijk te wensen overlieten. Steeds werden nieuwe aanbevelingen gedaan en actieplannen gevraagd, maar in de praktijk werd daar nauwelijks iets mee gedaan. Toen ook nog signalen binnenkwamen over daadwerkelijk slechte zorg heeft de inspectie besloten verscherpt toezicht te houden.
Verscherpt toezicht betekent dat de inspectie een instelling frequenter (onaangekondigd) bezoekt, een stappenplan voor verbeteringen eist en de uitvoering van zo'n plan nauwkeurig controleert. Wanneer een instelling dan nog nalatig of onwillig blijkt, maakt de inspectie gebruik van het ultimum remedium: het adviseren aan de minister tot het geven van een aanwijzing in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het voorbereiden van een dergelijke aanwijzing bleek een goed drukmiddel voor de betrokkenen om hen alsnog zo ver te krijgen, dat zij voldoen aan de aanbevelingen van de inspectie en afspraken nakomen. Uit andere instellingen kwamen plotseling signalen over onverantwoorde zorg, waarbij men bijvoorbeeld niet in staat bleek tenminste de ondergrens van de basale zorg te handhaven. Wanneer men niet in staat blijkt het minimale niveau van zorg te handhaven, vraagt dat om onmiddellijke actie van de inspectie.

De resultaten in 2003 laten zien dat verscherpt toezicht uiteindelijk vruchten afwerpt, maar wel ten koste van veel inspanningen, niet in de laatste plaats van de inspectie.
Het kan meer dan een jaar duren om de zaken weer goed op orde te krijgen. In de meeste gevallen betekent verscherpt toezicht ook dat het management moet worden vervangen. Het is de inspectie opgevallen dat bij de instellingen waar zij verscherpt toezicht moest houden, de raad van bestuur te vaak op te grote afstand staat van de dagelijkse praktijk en onvoldoende besef heeft van zijn uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van het management en daarmee van de instelling als geheel. De inspectie vindt het geen goede zaak dat de noodzaak tot het vervangen van het management pas wordt erkend wanneer de inspectie verscherpt toezicht uitoefent.

Vervolgacties

De inspectie zal de opgelegde maatregelen en termijnen waarin verbeteringen moeten plaatsvinden nauwkeurig bewaken, zodat een slechte kwaliteit van korte duur is. Waar nodig zal de inspectie het advies een formele aanwijzing te geven achter de hand houden.

4.7 Antistollingsmiddelen voor ouderen bij valincidenten levensgevaarlijk

Bevindingen en conclusies

Bij een verhoogde kans op vallen, zijn antistollingsmiddelen levensgevaarlijk. Wanneer hulp wordt geboden aan een bejaarde die op het hoofd is gevallen, verdient het aanbeveling na te gaan of er antistollingsmiddelen in het spel zijn. De betrokken beroepsgroepen moeten het eens zijn over het beleid: wie de eerste opvang in het ziekenhuis verzorgt, moet natuurlijk op één lijn staan met de verwijzer.

De inspectie pleit voor protocollering of een gedragslijn voor de opvang van ouderen met hoofdletsel bij antistolling, die alle beroepsgroepen dragen. Zij adviseert de betrokken koepels hierover gezamenlijk een beleidsadvies vast te stellen.

Toelichting

Vallen is een probleem in de ouderenzorg. Uit onderzoek van de Universiteit van Maastricht in samenwerking met het Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap blijkt dat jaarlijks per verpleeghuis ongeveer 300 geregistreerde valincidenten plaatsvinden. Rond eenderde van alle bij de inspectie gemelde incidenten in de ouderenzorg heeft betrekking op vallen. Bij een val kan sprake zijn van hoofdletsel. Bij ernstig letsel of overlijden van een slachtoffer wordt de inspectie soms gewaarschuwd. Het valt de inspectie bij de beoordeling van deze meldingen op dat niet altijd rekening wordt gehouden met het gebruik van antistollingsmiddelen. Een slachtoffer heeft hierdoor een extra risico op een fatale afloop.
In het *Neurologenvademecum (februari 2000)* wordt aandacht besteed aan het beleid bij hersentraumata en gebruik van antistollingsmiddelen. Ook zonder ongeval loopt een patiënt met antistolling een sterk verhoogde kans op een spontane levensbedreigende (hersen)bloeding. Dat gevaar wordt vergroot door de hogere leeftijd, onverwachte beïnvloeding van de effecten van andere geneesmiddelen door de ontstolling, de mate van ontstolling, hoge bloeddruk en eerdere beroertes. In de ouderenzorg in verzorgings- en verpleeghuizen zijn deze risicofactoren bijna standaard. Ongeveer één op de acht bewoners van verzorgings- en verpleeghuizen gebruikt antistollingsmiddelen.
Tot twee weken na het ongeval bestaat er een verhoogde bloedingskans, al komt dat niet zo vaak voor bij oudere patiënten. Het risico op een late bloeding is ongeveer tweehonderd maal verhoogd bij een breuk in de schedel.

Vervolgacties

De voorschrijvend arts moet zich steeds afvragen of antistollingsmiddelen werkelijk nodig zijn, in het bijzonder bij valgevaarlijke oudere mensen. In plaats daarvan kan de voorschrijvend arts wellicht salicylaat voorschrijven. Een klein onderzoek toonde dat al twee van de zeven bewoners in verzorgingshuizen hierop is ingesteld.

4.8 Meldingen en calamiteiten in de geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Ten opzichte van 2002 is het totaal afgehandelde meldingen in de geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg afgenomen van 561 naar 434. De reden daarvoor is niet duidelijk, maar zou kunnen berusten op onvolledigheid van de registratie. Het aantal vermijdbare calamiteiten (overlijden of blijvend letsel) is met 11 in 2002 en 10 in 2003

ongeveer gelijk gebleven. Ook in dit cluster is het aantal meldingen waarbij geen conclusie mogelijk was over de oorzaak relatief hoog (81). Het aantal meldingen betreffende seksuele intimiteiten betrof 85 van het totaal van 434. Op deze categorie meldingen wordt hierna ingegaan onder paragraaf 4.11.

Tabel 4.5

Letsel naar beoordeling inclusief seksuele intimiteiten

	Persoonlijke fout	*Organisatorische fout*	*Productfout*	*Toepassingsfout*	*Onvoorziene complicatie*	*Calculated risk*	*Geen conclusie mogelijk*	*Geen fout*	*Niet ingevuld*	*Totaal*
Overlijden	2	4		0	10	0	13	27	10	66
Blijvend letsel	3	1		0	3	0	2	0	1	10
Tijdelijk letsel	9	8		3	13	0	6	8	9	56
Uiteindelijk letsel onduidelijk	17	11		0	9	3	21	21	10	92
Geen letsel	10	16		1	3	0	37	85	33	185
Niet ingevuld	1	0		0	1	1	2	0	20	25
Totaal	**42**	**40**	**0**	**4**	**39**	**4**	**81**	**141**	**83**	**434**

4.9 Suïcidemeldingen

Bevindingen en conclusies

Het totaal aantal gemelde suïcides is licht gedaald ten opzichte van 2002, toen 562 suïcides zijn gemeld bij de inspectie. Het aantal gemelde suïcides is ruim 25 procent van alle suïcides die jaarlijks in Nederland plaatsvinden.

Tabel 4.6

Suïcides in 2003 naar soort instelling

Soort instelling	
Algemeen psychiatrisch ziekenhuis	348
Algemene zwakzinnigeninrichting	2
Academisch ziekenhuis	4
Gezinsvervangend tehuis	1
Psychiatrische afdeling algemeen ziekenhuis	43
Regionaal instituut voor ambulante geestelijke gezondheidszorg	61
Psychiatrische universiteitskliniek	2
Verslavingsklinieken	2
Regionale instelling voor beschermende woonvormen / dagactiviteitencentrum	25
Forensische psychiatrische kliniek	1
Kinder- en jeugdpsychiatrische instelling	1
Overig	11
Onbekend	10
Totaal	**511**

Toelichting

In 2003 zijn 511 suïcides van patiënten van GGZ-instellingen gemeld bij de inspectie. De meeste patiënten waren in behandeling in een psychiatrisch ziekenhuis, de ambulante geestelijke gezondheidszorg of de psychiatrische afdeling van een algemeen ziekenhuis. Bij een melding van een suïcide onderzoekt de inspectie of er een relatie is tussen de kwaliteit van de verleende zorg en de suïcide. Ook onderzoekt zij of de suïcide was te voorkomen. Tenslotte beoordeelt zij of de instelling de suïcide heeft geëvalueerd en het beleid zo nodig heeft aangepast. Daarbij gaat het vaak om de vastlegging van professionele verantwoordelijkheden en de taakverdeling tussen de verschillende hulpverleners.

Vervolgacties

In 2004 zal de inspectie onderzoeken of de analyse van de suïcidemeldingen een bijdrage kan leveren aan het opstellen van een suïcidepreventiebeleid.

4.10 Protocollen zijn cruciaal bij veilig baden voor een verstandelijk gehandicapte cliënt met epilepsie

Bevindingen en conclusies

Inwerkprogramma's en actief gebruik van goede protocollen zijn cruciaal bij het veilig baden van cliënten in de gehandicaptenzorg. De inspectie vindt dat de sector zorgvuldig moet onderzoeken of inzet van niet-verpleegkundig personeel toename van het risico op ongelukken bij het baden met zich brengt.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie, net als in de voorafgaande jaren, één melding gekregen uit de verstandelijk-gehandicaptenzorg dat een bewoner met epilepsie in een bad is verdronken. Dat gebeurde op een zondagavond waarbij een assistent-begeleidster die nog in opleiding was, de zorg had voor een groep van tien bewoners. Er waren geen vaste afspraken binnen het team over het gebruik van douche dan wel bad, ook geen individuele afspraken. Hoewel men anders zou verwachten, blijkt in de pratijk dat niet ieder die werkzaam is in de gehandicaptenzorg weet dat epilepsie en water risico's met zich meebrengt. Of het werken met niet-verpleegkundigen daarmee te maken heeft, zou onderzocht moeten worden.
Uit onderzoek naar aanleiding van diverse meldingen wordt duidelijk dat het goed structureren van een inwerkprogramma van nieuwe medewerkers belangrijk is, net als het gebruik en beheer van goede protocollen voor risicovolle handelingen. Het grote verloop van medewerkers in de gehandicaptenzorg betekent noodzakelijkerwijs dat er meer schriftelijk moet worden vastgelegd en dat er ook tijd moet worden gepland voor het lezen van deze informatie. Het afstemmen van werkwijzen van de verschillende medewerkers van een team behoort een onderdeel van de werkzaamheden te zijn.

Vervolgacties

Onderzocht moet worden of - en zo ja op welke wijze - de afname van het aantal verpleegkundigen hierin een rol speelt. De inspectie stemt met het ministerie en de koepel af of het noodzakelijk is onderzoek te verrichten.

4.11 Aantal meldingen seksuele intimidatie neemt onvoldoende af

Bevindingen en conclusies

Het aantal meldingen van seksuele intimidatie in de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg is het afgelopen jaar afgenomen van 100 naar 85. Zowel het aantal meldingen van seksuele intimidatie van hulpverlener ten opzichte van cliënt als tussen cliënten onderling is lager. Over een reeks van jaren zijn deze verschillen in aantallen meldingen per jaar te zien. Ze geven onvoldoende vertrouwen in een daadwerkelijke daling.

Tabel 4.7

Aantal meldingen seksuele intimiteiten

Betrokkenen	*Gehandicapten-zorg*	*Geestelijke gezondheidszorg*	*Totaal*
Hulpverlener → patiënt/cliënt	17	2	19
Patiënten/cliënten onderling	36	5	41
Derden → patiënt/cliënt	16	1	17
Seksuele intimidatie	5	3	8
Totaal	**74**	**11**	**85**

Toelichting

De afgelopen jaren is het aantal meldingen van seksuele intimidatie niet afgenomen, ondanks de inspanningen die beroepsverenigingen en koepelorganisaties hebben verricht. Dit jaar is het aantal meldingen voor het eerst minder dan voorgaande jaren.
In 2003 sloot de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) een convenant met verschillende werkgeversorganisaties om seksueel misbruik door hulpverleners in de gehandicaptenzorg aan banden te leggen.
De inspectie is in 2003 begonnen met een project om de aandacht voor dit onderwerp te verscherpen en te bezien welke preventieve maatregelen instellingen hebben genomen om grensoverschrijdend gedrag te voorkomen.
De voorgestelde wetswijziging waardoor zorginstellingen verplicht worden gesteld seksuele intimidatie te melden bij de inspectie, geeft waarschijnlijk in de toekomst meer betrouwbare cijfers.

Vervolgacties

De inspectie gaat in 2004 een vernieuwde versie van het IGZ-bulletin *Het mag niet, het mag nooit* verspreiden en een rapport publiceren over de aandacht die instellingen besteden aan de preventie van grensoverschrijdend gedrag/seksuele intimidatie.

4.12 Onprofessioneel optreden van beroepsbeoefenaren in de media

Bevindingen en conclusies

Enkele psychiaters en psychologen zijn over de schreef gegaan door in de zaak tegen de verdachte van de moord op Pim Fortuyn in de media vermoedens te uiten over diens geestelijke gezondheidstoestand. Zij zijn met hun uitspraken naar buiten getreden zonder de desbetreffende persoon te hebben gezien of gesproken, zonder het rapport van het Pieter Baan Centrum te kennen en zonder zijn toestemming. Dergelijke gedragingen van beroepsbeoefenaren zijn onprofessioneel, laakbaar en schadelijk voor het imago van de beroepsgroep.

Toelichting

Medio 2003 hebben enkele psychiaters en psychologen in de media nadrukkelijk hun vermoedens uitgesproken over het ziektebeeld dat het gedrag van de verdachte van de moord op Pim Fortuyn zou kunnen verklaren. Er zijn de afgelopen decennia geen tuchtrechtelijke uitspraken gedaan over beroepsbeoefenaren die zich in de media over personen hebben uitgesproken. Desondanks is er veel jurisprudentie die uitwijst dat zij zich zonder instemming van de betrokkene van verklaringen en vermoedens dienen te onthouden. Bij twijfel aan de diagnose die een collega heeft gesteld, moet de beroepsbeoefenaar zich eerst tot de betrokken collega wenden.
De gedragsregels van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (Hoofdstuk III.I) geven aan dat een arts ten opzichte van collegae en andere hulpverleners bereid dient te zijn tot openheid en communicatie over en evaluatie van zijn handelen, maar dat dit dient te geschieden met inachtneming van zijn beroepsgeheim. Kritiek ten aanzien van een collega of collegae moet eerst met de betrokken collega(e) worden besproken. Daarnaast staat in Hoofdstuk V.4 dat het de arts niet is toegestaan in publicaties tot personen herleidbare gegevens vrij te geven, tenzij met gerichte toestemming van betrokkene. Voor beroepsbeoefenaren die zich op basis van hun professionele kennis een oordeel vormen over personen, dient geen onderscheid gemaakt te worden tussen patiënten die zich vrijwillig tot hen wenden en anderen, waaronder patiënten die in het kader van een rechtszaak beoordeeld moeten worden. Allen dienen met hetzelfde respect bejegend te worden. Ook hebben beroepsbeoefenaren tot taak geen (extra) schade te berokkenen aan de betrokkene noch aan de groep van mensen die aan hetzelfde ziektebeeld lijdt (risico op stigmatisatie). Zij dienen ook rekening te houden met het feit dat elke patiënt het recht heeft om niet te weten en zodoende om niet geconfronteerd te worden met aanvullende overwegingen en dergelijke.

Vervolgacties

De inspectie zal bij herhaling van dergelijk handelen van beroepsbeoefenaren afwegen een tuchtrechtelijke procedure te starten, mede opdat de grenzen van het beroepsmatig optreden (nogmaals) door de tuchtrechter kunnen worden bevestigd. Inmiddels heeft betrokkene zelf besloten om een tuchtzaak aanhangig te maken tegen één van de betrokken psychiaters.

4.13 Meldingen over geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen toegenomen

Bevindingen en conclusies

In 2003 zijn 79 meldingen gedaan van de toepassing van geneeskundige handelingen onder dwang in TBS-klinieken. Dit is een opvallende toename van 68 procent in vergelijking met 2002, toen er 47 meldingen waren. De reden voor deze stijging is niet duidelijk. Het kan zijn dat de meldingsbereidheid aanzienlijk is vergroot, maar het kan ook gaan om een daadwerkelijke toename van het aantal geneeskundige handelingen onder dwang. Het aantal meldingen van geneeskundige handelingen onder dwang in penitentiaire inrichtingen is ten opzichte van 2002 nagenoeg gelijk gebleven.

Tabel 4.8

Aan de inspectie gemelde toepassingen geneeskundige handelingen onder dwang in penitentiaire en justitiële inrichtingen

Meldingen toepassingen geneeskundige handelingen onder dwang in TBS-klinieken	79	(37%)
Meldingen toepassingen geneeskundige handelingen onder dwang in penitentiaire inrichtingen	128	(60%)
Meldingen toepassingen geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële jeugdinrichtingen	7	(3%)

Toelichting

Het geringe aantal van zeven meldingen uit de justitiële jeugdinrichtingen is waarschijnlijk geen weergave van de werkelijk uitgevoerde gedwongen geneeskundige handelingen. Zes van deze zeven meldingen zijn afkomstig uit één instelling, De Hartelborgt te Spijkenisse. Instellingen zijn verplicht geneeskundige handelingen bij de inspectie te melden wanneer die onder dwang gebeuren om ernstig gevaar dat voortvloeit uit de geestesstoornis van de patiënt te vermijden.

Van de jongeren die een straf van minimaal drie maanden uitzitten, wordt verondersteld dat 90 procent een psychiatrische stoornis heeft[9]. De jeugdinrichtingen zullen dus meer gedwongen geneeskundige handelingen uitvoeren dan zij melden bij de inspectie. Dergelijke handelingen betreffen vaak het toedienen van medicatie. In het algemeen ervaren deze jongens medicijnen met een kortdurende werking als minder ingrijpend. Het kan minder ingrijpend zijn een langer werkend medicijn toe te dienen (depot-medicatie) wanneer er regelmatig ernstig gevaar bestaat voor de jeugdige dan wel voor anderen. Wanneer herhaalde toediening van psychotica nodig is, kan het ook raadzaam zijn om de depotvorm te verkiezen, opdat de vereiste therapietrouw en de vereiste bloedspiegel beter worden gegarandeerd.

Vervolgacties

De inspectie heeft de indruk dat vanuit de justitiële jeugdinrichtingen sprake is van ondermelding van het toepassen van geneeskundige handelingen onder dwang, voor zover deze noodzakelijk zijn om ernstig gevaar af te wenden dat voortkomt uit een geestesstoornis. De inspectie zal de directies van de justitiële jeugdinrichtingen in 2004 door middel van een circulaire wijzen op de meldingsplicht. De inspectie zal in 2004 ook toezichtbezoeken brengen aan de justitiële jeugdinrichtingen.

4.14 Niet-reguliere/alternatieve zorgaanbieders in de geestelijke gezondheidszorg niet altijd kwalitatief verantwoord

Bevindingen en conclusies

Als de te leveren zorg omschreven kan worden volgens de criteria van de AWBZ en/of de Ziekenfondswet, en de zorg wordt geleverd door een organisatorisch verband, dan moet worden voldaan aan de eisen die de Kwaliteitswet zorginstellingen stelt en moet men zich bovendien houden aan de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en aan de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen. Handhaving hiervan bij particuliere aanbieders van zorg is soms problematisch. Niet-reguliere/alternatieve zorgaanbieders, die niet in een organisatorisch verband werken, kunnen alleen worden aangepakt als hun handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg schade of een aanmerkelijke kans op schade veroorzaakt. De mazen van de wet leiden soms tot uitwassen.

Toelichting

Cliënten van de geestelijke gezondheidszorg zoeken hulp bij niet-reguliere zorgaanbieders. Dat blijkt uit signalen die de inspectie bereiken. In een groot aantal gevallen voldoen deze zorgaanbieders aan de zorgvraag. Maar bij de inspectie komen ook minder positieve signalen binnen. Zo heeft de inspectie in het werkgebied noordoost in het afgelopen jaar vijf klachten ontvangen over de zorgverlening door niet-reguliere zorg-

[9] *Psychiatric disorders among incarcerated male adolescents in the Netherlands.* C. Vreugdenhil, Proefschrift 2003.





IJzeren Long van Dräger, model E 52.
Dit beademingsapparaat werd gebruikt vanaf 1950.
Door lucht in de cabine te pompen ontstond overdruk
waardoor de patiënt kunstmatig beademd werd.
De ijzeren long staat nu in het Universitair Medisch
Centrum in Utrecht.

aanbieders. Daar waar het organisaties of beroepsbeoefenaren betrof die waren aangesloten bij een beroepsvereniging, kon de inspectie de melders conform de *Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen* doorverwijzen naar de klachtencommissies van deze verenigingen.
Bij aanbieders die niet zijn aangesloten bij een klachtencommissie, heeft de inspectie de melding in een aantal gevallen nader onderzocht vanwege de ernst en/of vanwege het feit dat het meerdere klachten van dezelfde aard betrof. Helaas kunnen de particuliere zorgaanbieders hun activiteiten beperkt of onder een andere noemer gewoon blijven voortzetten.

Casus 1

De inspectie kreeg meerdere klachten over een instituut(je) dat scholing en tegelijkertijd therapie aanbood. De therapie was gericht op persoonlijke ontwikkeling en groei. Daarnaast leidde het instituut op tot therapeut. Alle klachten gaan over de autoritaire, kleinerende bejegening van de eigenaar, die daarbij de privacy schond. Voor beide activiteiten vroeg het instituut van de deelnemers grote sommen geld. Voor wat betreft de therapie werd op geen enkele wijze voldaan aan de kwaliteitscriteria die daaraan gesteld kunnen worden. Zo is de zich als therapeut presenterende eigenaar niet op de hoogte van eisen in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Als gevolg van het incidentenonderzoek van de inspectie heeft de eigenaar verklaard zich terug te trekken uit de gezondheidszorg en geen behandeling meer aan te bieden maar uitsluitend scholing.

Casus 2

Een stichting die zich ten doel stelt een bijdrage te leveren aan het wegnemen van de gevolgen van autisme door het geven van voedingsadviezen en het verkopen van vitaminepreparaten. De stichting wijst op de mogelijkheden om daarvoor een persoonsgebonden budget aan te wenden. De stichting vraagt enorme prijzen voor de vitaminen.

De inspectie heeft strikte eisen gesteld aan het via injecties of infuus toedienen van preparaten, waardoor dit niet meer gebeurt. Verdere juridische mogelijkheden heeft de inspectie op basis van de huidige wetgeving niet.

Vervolgacties

De inspectie zal ernstige meldingen en/of meerdere klachten van dezelfde aard nader onderzoeken.

4.15 Zelfstandig gevestigde therapeuten onzichtbaar voor inspectie

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft geen zicht op de omvangrijke groep van zelfstandig gevestigde therapeuten. Wel komen er jaarlijks tientallen klachten binnen over deze praktijken.

Toelichting

In de geestelijke gezondheidszorg zijn enkele duizenden beroepsbeoefenaren actief in een vrijgevestigde praktijk. Lang niet alle therapeuten zijn aangesloten bij een beroepsvereniging en deze verenigingen hebben niet altijd richtlijnen voor de kwaliteit van een zelfstandige praktijk. De inspectie houdt in deze praktijken geen systematisch en preventief toezicht. De capaciteit van de inspectie laat dit niet toe. Wel zijn er jaarlijkse tientallen meldingen van patiënten en collega-hulpverleners, over ernstig disfunctioneren en grensoverschrijdend gedrag van vrijgevestigde therapeuten.
Bij onderzoek van deze meldingen blijken er drie typen problemen te bestaan:

- Therapeuten gebruiken ten onrechte de wettelijk beschermde titel psychotherapeut. De redenen hiervan zijn het werven van patiënten en kunnen declareren van de kosten van de therapie bij de ziektekostenverzekeraars. Het onterecht voeren van de titel psychotherapeut is strafbaar. In overleg met het Openbaar Ministerie spreekt de inspectie per geval af wat de taakverdeling is bij de afhandeling van de melding.
- Regelmatig gaat de melding over seksueel grensoverschrijdend gedrag. Patiënten vinden het vaak moeilijk daarover bij de politie aangifte te doen. Een gesprek met de inspecteur kan er toe bijdragen dat deze aangifte wel plaatsvindt en tot vervolging van de therapeut kan worden overgegaan. Ook onprofessioneel handelen als gevolg van persoonlijk disfunctioneren behoort tot deze categorie.
- Een derde probleemtype gaat om het toepassen van eigenzinnige en wetenschappelijk niet onderbouwde therapieën. Het is moeilijk de beroepsbeoefenaren die zulke therapieën toepassen, op wettelijke gronden aan te pakken. Zeker wanneer het gaat om beroepsbeoefenaren die niet overeenkomstig de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) zijn geregistreerd en schade voor de patiënt niet duidelijk kan worden aangetoond. Het streng optreden van de inspecteur is dan het enige dat nog rest.

Vervolgacties

Ondanks de problemen bij toezicht op de diffuse beroepsgroep van zelfstandig gevestigde therapeuten, zal de inspectie zich nader beraden op het toezicht op de kwaliteit van deze sector. Een eerste stap is de analyse van de klachten die in 2004 bij de inspectie binnenkomen.

4.16 Kerkgenootschap dat verslavingszorg aanbiedt, valt onder de Kwaliteitswet

Bevindingen en conclusies

Kerkgenootschap Victory Outreach moet rekening houden met de gezondheidsrisico's die verbonden zijn aan het in één keer afkicken zonder begeleidende medicatie (cold turkey-afkick), als zij deze methode binnen de muren van haar instelling wil laten plaatsvinden. De wetgeving voor zorginstellingen is dan van toepassing. De inspectie heeft het kerkgenootschap hierop gewezen tijdens het laatste inspectiebezoek.

Toelichting

Op basis van artikel 63 van de Wet Bopz heeft de inspectie tot taak te waken over de belangen van alle personen van wie het geestvermogen is gestoord. Zij ziet toe op een verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening van deze personen. Dit toezicht beperkt zich niet tot psychiatrische ziekenhuizen, maar heeft betrekking op elke organisatie waar personen zijn gehuisvest, worden onderzocht of behandeld die in hun geestvermogens zijn gestoord.
Aan de hand van twee bezoeken, waarvan de laatste begin 2003 plaatsvond, constateert de inspectie dat de religieuze instelling Victory Outreach zich bezighoudt met de opvang van drugsverslaafden. Hierbij richt de organisatie zich op cold turkey-afkicken, dus ontgiftigen (detoxificatie) en vervolgens activeren en resocialiseren van de verslaafden. Binnen de muren van Victory Outreach blijken zich ook bewoners te bevinden met forse psychiatrische problemen.
Omdat Victory Outreach functies en activiteiten uitoefent die ook worden uitgevoerd binnen de reguliere verslavingszorg, valt zij onder de Kwaliteitswet zorginstellingen.
De inspectie vindt het stellen van voorwaarden zeker passend als de werkwijzen afwijken van 'the state of the art' en daarbij aanzienlijke risico's op gezondheidsschade opleveren. De methode van cold turkey afkicken is omstreden. In het advies *Medicamenteuze interventies bij drugsverslaving (2002)* stelt de Gezondheidsraad dat acuut afkicken "niet in het belang van de patiënt is en bovendien niet professioneel". De Gezondheidsraad vindt ook dat de effectiviteit van het cold turkey-afkicken in vergelijking tot andere afkickmethoden niet is aangetoond. Tenslotte is de methode van cold turkey-afkicken niet zonder risico. Hartafwijkingen, longziekten, longfunctie-stoornissen, maagzweren (colitis ulcerosa) en zwangerschap zijn indicaties om deze methode niet toe te passen. Uit de literatuur blijkt ook dat voorafgaand aan cold turkey-afkicken volledig lichamelijk onderzoek aangevuld met laboratoriumonderzoek nodig is. Tijdens acuut afkicken is bovendien gedurende minimaal vier dagen voortdurend toezicht noodzakelijk, waarbij men moet oppassen voor zelfmoordpogingen en psychotische reacties. Hulpverleners die dergelijk toezicht verrichten, moeten zijn toegerust voor het onderkennen van mogelijke neveneffecten en medische hulp dient 7x24 uur bereikbaar en beschikbaar te zijn.

Vervolgacties

De inspectie heeft aan Victory Outreach gevraagd of zij haar wil berichten over de positionering en inhoudelijke vormgeving van de detoxificatie. Indien de instelling deze functie wil continueren, zal de inspectie aanvullende kwaliteitseisen stellen. In afwachting hiervan heeft Victory Outreach de afkickfunctie gestaakt en beperkt de instelling zich tot activering en resocialisatie.

4.17 Stabiel aantal meldingen geneesmiddelen met kwaliteitsdefecten

Bevindingen en conclusies

Het totale aantal meldingen van kwaliteitsdefecten van geneesmiddelen die op de Nederlandse markt zijn gedistribueerd, is stabiel. Geen van de 39 geregistreerde meldingen heeft voor zover bij de inspectie bekend schadelijke gevolgen gehad voor de gebruikers.

Tabel 4.9

Aantal meldingen kwaliteitsdefecten geneesmiddelen* in 2003

Afwijkende productspecificatie	10 (6)
Verwisseling	4 (2)
Onjuiste/defecte verpakking	14 (12)
Tekstfout drukwerk	7 (4)
Overige	4 (4)
Totaal	**39 (28)**
Percentage recall	72%

* Tussen haakjes zijn de aantallen recalls vermeld

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie 110 meldingen van kwaliteitsdefecten van industrieel bereide producten geregistreerd. Daarvan waren 71 (partijen van) producten niet in Nederland in de handel. De overige 39 meldingen leidden ertoe dat 28 partijen geneesmiddelen uit de markt werden teruggeroepen; een zogenaamde *recall*. Slechts een deel van deze producten wordt in Nederland geproduceerd.

Net als vorige jaren worden meldingen voornamelijk veroorzaakt door afwijkende productspecificaties en verpakkingsfouten.

Vervolgacties

Er is geen aanleiding voor specifieke vervolgacties.

4.18 Calamiteiten en meldingen door bijwerkingen geneesmiddelen

Bevindingen en conclusies

Het systeem dat waarschuwt tegen bijwerkingen van geneesmiddelen functioneert goed.

Toelichting

In 2003 ontving de inspectie enkele duizenden meldingen uit de gehele wereld met betrekking tot vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen. Daarnaast kreeg de inspectie via de registratiehouders signalen over bijwerkingen. De inspectie attenteerde vervolgens de artsen en apothekers per brief op deze signalen.

Geregistreerde geneesmiddelen

De inspectie ontving in 2003 in totaal tien meldingen van calamiteiten met geregistreerde geneesmiddelen. In alle gevallen heeft de inspectie de desbetreffende beroepsgroep op de hoogte gebracht. De producenten hebben de bijsluiter aangepast.

Tabel 4.10

Overzicht calamiteiten bijwerkingen van geneesmiddelen in 2003

Product	*Werkzaam bestanddeel*	*Gebruikt bij*	*Bijwerking*
Kineret	Anakinra	reumatoïde artritis	verhoogd risico op infecties en neutropenie bij gelijktijdige behandeling met etanercept (reumatoïde artritis)
Rapamune	Sirolimus	longtransplantaties (off-label gebruik)	loslaten van gehechte wondranden
Ethyol	Amifostine	chemotherapie / radiotherapie	ernstige huidreacties waaronder toxische epidermale necrolyse
Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)	Propofol	sedatie van beademde patiënten op de IC	propofol infusie syndroom waaronder hartfalen en rhabdomyolyse
Novonorm	Repaglinide	diabetes mellitus	ernstige hypoglycaemie bij gelijktijdige behandeling met gemfibrozil (hyperlipidemie)
ReFacto	factor VIII	behandeling en profylaxe van patiënten met hemofilie A	nieuw proces van fabricage waardoor huidige ReFacto referentie standaard ongeveer 20 procent hoger is
Ziagen Epivir Viread	Abacavir lamivudine tenofovir	HIV	na eenmaaldaagse toediening van tripletherapie virologische non-respons
Efexor XR	Venlafaxine	Depressie	suïcidale gedachten bij toepassing bij kinderen in de leeftijd van 6-17 jaar
Videx Epivir Viread	Didanosine lamivudine tenofovir	HIV	na eenmaaldaagse toediening van tripletherapie virologische non-respons
Sevorane CO2-absorbens	Sevofluraan CO2-absorbens	anaestheticum	brand in beademingscircuit anesthesie-apparatuur

Ongeregistreerde geneesmiddelen

In 2003 ontving de inspectie enkele duizenden meldingen uit de gehele wereld met betrekking tot vermoedelijke bijwerkingen van ongeregistreerde geneesmiddelen. In tabel 4.11 worden signalen weergegeven waarover de inspectie de fabrikant om nadere gegevens verzocht.

Tabel 4.11

Geneesmiddel	*Bijwerking*
Melagatran	haemorrhagic stroke
Posaconazol	adrenal insufficiency
Moxifloxacine	Stevens Johnson syndrome

Vervolgacties

Dit betreft een continue activiteit.

4.19 Meer epidemiologisch onderzoek naar bijwerkingen geneesmiddelen nodig

Bevindingen en conclusies

In het verleden is meermalen duidelijk geworden dat geneesmiddelen de oorzaak kunnen zijn van onverwachte ernstige bijwerkingen, die tijdens het onderzoek op proefpersonen niet aan het licht kwamen. In de praktijk duurt het vaak lang voordat inzicht ontstaat in de frequentie waarmee dergelijke bijwerkingen voorkomen. De farmaceutische bedrijven besteden onvoldoende aandacht aan epidemiologisch onderzoek naar groepseffecten. Daarom zullen overheden die effecten moeten onderzoeken. Dergelijk onderzoek vindt nog onvoldoende plaats[10].

Toelichting

Een bekend voorbeeld van onverwachte ernstige bijwerkingen vormen de afwijkingen bij de kinderen van moeders, die gedurende de zwangerschap behandeld waren met het geneesmiddel Diethylstilboestrol (DES). Sinds 1996 is Europese wetgeving van kracht, waarin de verantwoordelijkheden van de farmaceutische industrie op het punt van geneesmiddelenbewaking zijn vastgelegd. In deze wetgeving staat het melden van mogelijke bijwerkingen aan de overheden van de lidstaten en aan de Europese registratie-autoriteit EMEA centraal. Deze maatregelen zijn bedoeld om de ontdekking van

[10] *Drug safety epidemiology: time for Europe to start using this instrument.* Stricker BHCh. Eur J Epidemiol 2003;18:287-88.

onbekende bijwerkingen te bespoedigen. In de praktijk leiden ze tot een sterk toegenomen administratieve belasting, zonder dat duidelijk is of de meldingen daadwerkelijk effectief zijn bij de vroege opsporing van bijwerkingen. Bovendien geven deze meldingen geen inzicht in de vraag hoe vaak bijwerkingen voorkomen. Deze vraag is nu juist zo belangrijk vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Hiervoor zijn epidemiologische technieken nodig. De Europese wetgeving is op dit punt echter vrijblijvend. De Europese wetgeving richt zich begrijpelijkerwijs op de productverantwoordelijkheid van farmaceutische bedrijven. Omdat bepaalde bijwerkingen doorgaans niet door één bepaald geneesmiddel maar ook door verwante producten kunnen worden veroorzaakt, is het vaak moeilijk om één bepaald bedrijf hiervoor verantwoordelijk te stellen.

Vervolgacties

De inspectie zal zich samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen inspannen om in Europees verband meer systematisch epidemiologisch onderzoek naar bijwerkingen te verrichten.

4.20 Inspectie-onderzoeken tonen onbekende effecten en risico's van veel gebruikte geneesmiddelen aan

Bevindingen en conclusies

De inspectie constateert na onderzoek naar effecten van veel gebruikte geneesmiddelen de volgende zaken:

- Over de lange-termijneffecten van chronisch geneesmiddelengebruik is te weinig bekend.
- Gebruik van plaspillen (thiazide diuretica) verlaagt het optreden van heupfracturen met bijna 30 procent.
- Antibacteriële geneesmiddelen (chinolonen) verhogen het risico op scheuring van de Achillespees sterk.
- Griepvaccinatie bij ouderen verlaagt het sterfterisico.
- Bijna 4 procent van de kinderen krijgt via de huisarts één of meer geneesmiddelen, die niet zijn geregistreerd voor het gebruik in deze groep.

Toelichting

Lange-termijneffecten chronisch geneesmiddelengebruik

Diverse wetenschappelijke onderzoeken over gebruik van geslachtshormonen en antibiotica lijken erop te wijzen dat het grootschalig gebruik van geneesmiddelen gevaarlijke consequenties kan hebben. Omdat er zo weinig bekend is over kanker door langdurig gebruik van geneesmiddelen bestudeerde de inspectie een aantal signalen. Amerikaans onderzoek bracht naar voren dat bepaalde geneesmiddelen tegen hart- en vaatziekten (zogenaamde calcium-antagonisten) de kans op het ontstaan van kanker zouden verhogen.

In een studie in samenwerking met Nederlandse universiteiten onderzocht de inspectie of dit verhoogde risico ook in ons land aantoonbaar was. Dit bleek slechts het geval te zijn voor de stof Verapamil, maar niet voor verwante calcium-antagonisten. De inspectie heeft een eerder Amerikaans onderzoek herhaald met Nederlandse gegevens van non-Hodgkin lymphoma, een bepaalde vorm van lymfklierkanker. Er werd gesuggereerd dat het gebruik van bijnierschorshormoon, vrouwelijk geslachtshormoon en bepaalde slaapmiddelen het risico op deze vorm van kanker verhogen. Het Nederlandse onderzoek bevestigde dit signaal niet.

Gebruik van thiazide diuretica

Omdat plaspillen (thiazide diuretica) de uitscheiding van calcium ('kalk') remmen, is eerder gesuggereerd dat ze beschermen tegen het ontstaan van heupfracturen. In een Rotterdams bevolkingsonderzoek bij ouderen is recent bekeken of dat zo is[11]. Dit bleek inderdaad het geval. Het gebruik van thiazide diuretica verminderde het optreden van heupfracturen met bijna 30 procent. Bij een nadere analyse bleek dat dit beschermende effect pas zichtbaar werd na enkele maanden gebruik. Bij gebruik gedurende één jaar of meer was sprake van een halvering van het risico op het ontstaan van een heupfractuur. Dit onderzoek suggereert dat het verstandig kan zijn om – vooral bij oudere vrouwen met zowel een hoge bloeddruk als een hoger risico op een heupfractuur – de verhoogde bloeddruk te behandelen met thiazide diuretica.

Antibacteriële chinolonen

In de afgelopen jaren ontvingen de meldingscentra voor vermoedelijke bijwerkingen een groot aantal meldingen van scheuring (ruptuur) van de Achillespees, toegeschreven aan het gebruik van bepaalde antibacteriële geneesmiddelen (chinolonen). In samenwerking met de universiteiten van Utrecht en Rotterdam heeft de inspectie een groot patiënt-controle-onderzoek verricht[12]. Hieruit bleek dat het risico op verscheuring van de Achillespees bij vooral oudere gebruikers van chinolonen minimaal vier keer hoger is dan bij niet-gebruikers. Dit verhoogde risico neemt snel af na staken van het gebruik van dit geneesmiddel. Het risico was vooral hoog bij patiënten die gelijktijdig bijnier-schorshormoon gebruikten. Ongeveer 6 procent van alle Achillespeesverscheuringen bij ouderen is het gevolg van het gebruik van chinolonen.

Griepvaccinatie bij ouderen

In kleinschalig onderzoek is aangetoond dat griepvaccinatie bij ouderen en personen met andere aandoeningen die hen gevoeliger maken voor griepinfectie (onder andere hartfalen, chronische luchtweginfecties, diabetes mellitus), de sterfte vermindert. Er is

[11] *Thiazide diuretics and the risk for hip fracture.* Schoofs MWCJ, van der Klift M, Hofman A, de Laet CEDH, Herings RMC, Stijnen Th, Pols HAP, Stricker BHCh. Ann Intern Med 2003;139:476-82.

[12] *Increased risk of Achilles tendon rupture with quinolone antibacterial use, especially in elderly taking oral corticosteroids.* Van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HGM, Rowlands S, Stricker BHCh. Arch Int Med 2003;163:1801-7.

echter weinig grootschalig onderzoek verricht. In samenwerking met de Erasmus Universiteit en met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de inspectie daarom een grootschalig onderzoek verricht met huisartsengegevens[13]. Bij gevaccineerden bleek het risico op sterfte gedurende de studieperiode significant te zijn verlaagd met 28 procent. Binnen de groep personen met extra gevoeligheid voor griepinfectie bleek de sterfte zelfs nog iets sterker te zijn afgenomen.

Bijwerkingen mefloquine (Lariam)

In het Jaarrapport IGZ 2002 staat dat de inspectie een onderzoek heeft verricht waarin bewezen werd dat het geneesmiddel tegen malaria mefloquine (Lariam) neuropsychiatrische bijwerkingen kan veroorzaken. Naar aanleiding hiervan onderzocht de inspectie in hoeverre voorschrijvers de adviezen om bijwerkingen te voorkomen, naleven[14]. Dit lijkt het geval te zijn. Het landelijk advies is om reizigers voorafgaand aan de reis gedurende een gewenningsperiode het middel voor te schrijven, zodat optredende bijwerkingen vóór de reis kunnen worden gesignaleerd. Voor het onderzoek heeft de inspectie gebruikgemaakt van gegevens van de Stichting Farmaceutische Kengetallen.

Voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen buiten de geregistreerde indicatie ('off-label'/'unlicensed')

Wanneer geneesmiddelen in de handel worden gebracht, zijn ze vaak uitgebreid getest bij bijna uitsluitend relatief gezonde volwassen patiënten voor de ziekte waarvoor het beproefde geneesmiddel geacht wordt een remedie te zijn. Slechts zelden worden geneesmiddelen bij kinderen getest. Omdat kinderen echter vaak dezelfde ziekten hebben als volwassenen (bijvoorbeeld bepaalde infectieziekten) kan het toch belangrijk zijn om hen met geneesmiddelen te behandelen die uitsluitend bij volwassenen zijn getest. Het probleem dat zich hierbij voordoet, is dat de dosering moet worden afgeleid van de dosering bij volwassenen.
In een onderzoek met huisartsengegevens heeft de inspectie bekeken hoe vaak kinderen geneesmiddelen kregen voorgeschreven op een leeftijd, waarop het geneesmiddel volgens de bijsluiter niet aan het kind mocht worden voorgeschreven. Dit bleek bij ruim 3,8 procent van de kinderen het geval te zijn. Hierbij ging het in de meerderheid van de gevallen om geneesmiddelen tegen astma en verwante luchtwegaandoeningen. Bij oudere kinderen was ook relatief vaak sprake van geneesmiddelen tegen migraine.
Men kan niet zonder meer stellen dat het voorschrijven van deze geneesmiddelen bij deze kinderen verkeerd is. Bij de behandeling van astma kan het bijvoorbeeld nodig zijn een geneesmiddel te gebruiken dat zijn bruikbaarheid bij ouderen heeft bewezen, maar niet bij kinderen onderzocht is. Dat geneesmiddelen weinig bij kinderen worden onder-

[13] *Influenza vaccination in community-dwelling elderly: impact on mortality and influenza-associated morbidity.* Voordouw BC, van der Linden PD, Simonian S, van der Lei J, Sturkenboom MCJM, Stricker BHCh. Arch Intern Med 2003;163:1089-94.

[14] *Utilisation of malaria prophylaxis: the effect of changes in guidelines in the Netherlands, 1993-1998.* Van Riemsdijk MM, Sturkenboom MCJM, Schilthuis HJ, Stricker BHCh. Pharm World Sci 2003;25:21-24.

zocht, komt vaak voort uit ethische overwegingen. Als gevolg hiervan is onduidelijk welke dosering bij het kind effectief en veilig is[15]. De inspectie acht het van belang dat bij de registratie van elk nieuw geneesmiddel voor de behandeling van levensbedreigende ziekten (bijvoorbeeld antibiotica) duidelijke adviezen worden geformuleerd met betrekking tot de optimale dosering voor kinderen.

Vervolgacties

- Kanker door geneesmiddelen vormt een meerjaren-onderzoeksthema van de inspectie.
- De inspectie brengt de resultaten betreffende thiazide diuretica onder de aandacht van de voorschrijvers via publicaties.
- De resultaten betreffende antibacteriële chinolonen worden onder de aandacht van de voorschrijvers gebracht via publicaties in medische vakbladen. Deze bijwerking is thans in onderzoek bij de Europese registratie-autoriteiten.
- De inspectie zoekt in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen uit of jaarlijks herhaalde vaccinatie van ouderen tegen griep de sterfte nog verder terugbrengt.
- In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en met de Europese registratie-autoriteiten wordt thans getracht om te komen tot productinformatie die meer op kinderen van toepassing is.

4.21 Meldingen medische technologie

Bevindingen en conclusies

In 2003 zijn in totaal 608 incidenten met medische hulpmiddelen gemeld bij de inspectie. Daarvan vonden er 3 plaats tijdens klinische proefnemingen.

In het rapportagejaar heeft de inspectie 521 meldingen afgehandeld. In vergelijking met voorgaande jaren is het aantal meldingen over medische hulpmiddelen voor laboratoriumtesten (in-vitro diagnostiek) licht gestegen. Het Besluit in-vitro diagnostica, dat in juni 2001 in werking is getreden en het melden van incidenten verplicht stelt, begint nu te leiden tot meer meldingen.

Het aantal meldingen over producten die niet voldoen aan de wettelijke eisen en daarom niet CE-gemarkeerd zijn, is in vergelijking met vorig jaar ongeveer gelijk gebleven. Het aandeel in-vitro diagnostica hierin is echter wel gestegen ten opzichte van het jaar hiervoor. Fabrikanten mochten medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek tot 7 december 2003 zonder CE-markering op de markt brengen. Wederverkopers mogen producten zonder CE-merk die voor die datum al in de handel zijn gebracht, tot 7 december 2005 verkopen.

[15] *Determinants for drug prescribing to children below the minimum licensed age.* 't Jong GW, Eland IA, Sturkenboom MCJM, van den Anker JN, Stricker BHCh. Eur J Clin Pharmacol 2003;58:701-5.

Tabel 4.12

Meldingen en calamiteiten medische technologie

	Persoonlijke fout	*Organisatorische fout*	*Productfout*	*Toepassingsfout*	*Onvoorziene complicatie*	*Calculated risk*	*Geen conclusie mogelijk*	*Geen fout*	*Niet ingevuld*	*Totaal*
Overlijden	0	0	6	0	1	1	3	5	0	16
Blijvend letsel	3	0	12	1	0	1	7	8	0	32
Tijdelijk letsel	4	0	35	3	2	1	15	27	1	88
Uiteindelijk letsel onduidelijk	9	2	12	2	2	0	8	13	0	48
Geen letsel	14	3	201	5	4	3	22	21	3	276
Niet ingevuld	0	0	6	0	0	0	1	1	53	61
Totaal	**30**	**5**	**272**	**11**	**9**	**6**	**56**	**75**	**57**	**521**

Figuur 4.1 geeft weer op welke categorie producten de gemelde incidenten betrekking hebben.

Toelichting

Fabrikanten moeten incidenten melden bij de autoriteiten (het bevoegd gezag) in het land waar het incident zich heeft voorgedaan. Dit zijn zij verplicht op grond van het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica. Deze besluiten zijn gebaseerd op Europese richtlijnen. Daarin is de meldingsplicht opgenomen. Ten opzichte van voorgaande jaren stijgt het aantal meldingen nog steeds. Deze stijging valt met name terug te voeren op de stijging van het aantal meldingen over in-vitro diagnostica. De reden hiervoor hoeft niet te liggen in onveilige producten, maar in het feit dat fabrikanten sinds juni 2001 verplicht zijn incidenten met in-vitro diagnostica te melden. Zij zijn zich hier steeds beter van bewust.

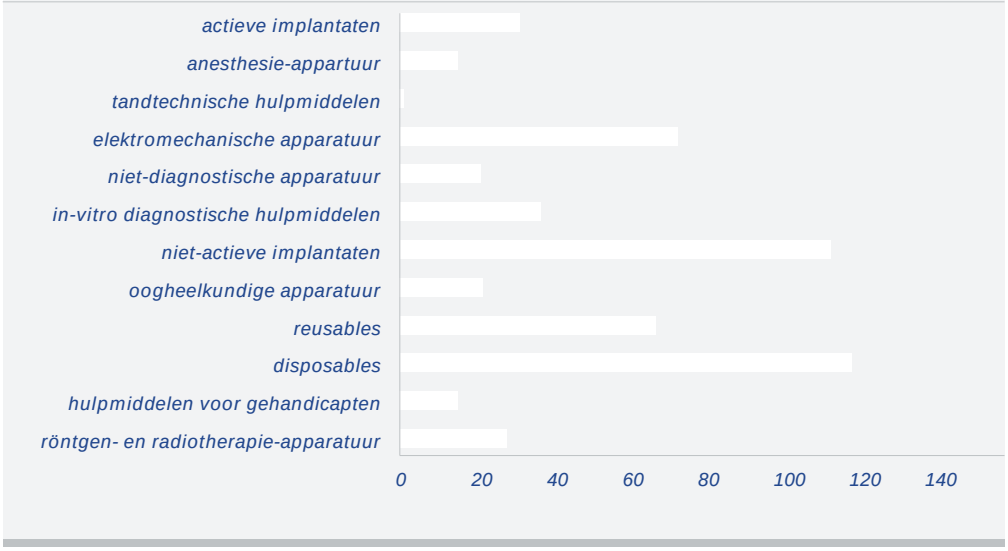
De inspectie ziet erop toe dat bedrijven de meldingen adequaat afhandelen, maar stelt zich in eerste instantie terughoudend op. Bij meldingen van *ernstige* kwaliteitsdefecten waarbij Nederlandse fabrikanten zijn betrokken, houdt de inspectie meer direct toezicht. Die bedrijven moeten een schriftelijke rapportage indienen over ondermeer de oorzaak van de afwijking en de concrete maatregelen die zij zullen nemen om herhaling te voorkomen. Indien nodig brengt de inspectie ook een bezoek aan een bedrijf.

Van de 521 meldingen was in 272 gevallen sprake van een productfout. Over 113 meldingen is geen conclusie mogelijk. Een deel hiervan gaat om meldingen van incidenten in het buitenland met producten die niet op de Nederlandse markt verkrijgbaar zijn. Deze meldingen worden wel geregistreerd, maar niet in behandeling genomen.

Er is zestien maal melding gedaan van een incident met dodelijke afloop. Dit is 3,1 procent van het aantal gemelde incidenten met medische hulpmiddelen. In respectievelijk 6,1 en 6,9 procent van de gevallen was sprake van blijvend letsel of tijdelijk letsel, tegen 53,0 procent waarbij in het geheel geen letsel is opgetreden. Van de overige incidenten is de aard van het letsel niet bekend. Dit komt onder andere doordat een deel van deze meldingen in het buitenland heeft plaatsgevonden en het betrokken product niet op de Nederlandse markt verkrijgbaar is. Deze meldingen worden wel geregistreerd, maar niet in behandeling genomen. In tabel 4.12 is weergegeven wat de oorzaak en de gevolgen van de gemelde incidenten zijn geweest.

Figuur 4.1

Categorie producten waarop gemelde incidenten betrekking hebben.



De meeste incidenten die de inspectie heeft afgehandeld, gaan over producten uit de categorieën wegwerpartikelen en niet-actieve implantaten, zoals kunstheupen. Het grote aandeel van de eerste categorie komt doordat een groot deel van de medische hulpmiddelen wegwerpproducten zijn.

De Europese lidstaten hebben afspraken gemaakt over het melden van incidenten met medische hulpmiddelen. Zo moeten fabrikanten incidenten melden aan de overheden van de landen waar het incident heeft plaatsgevonden en waar het bedrijf gevestigd is. Daarnaast houden overheden elkaar op de hoogte van (ernstige) incidenten. Van de 521 afgehandelde incidenten hebben er 247 in Nederland en mogelijk ook in andere EU-landen plaatsgevonden, van 75 meldingen is dit onbekend. Incidenten die in het buitenland hebben plaatsgevonden, kunnen echter ook van invloed zijn op producten die in Nederland in de handel zijn. Zo waren bij 380 incidenten producten betrokken die ook op de Nederlandse markt zijn, bij 36 incidenten was dit onbekend. Bij 135 incidenten werd een zogenoemde recall uitgevoerd, dat wil zeggen dat de fabrikant het product heeft teruggeroepen.

Om fabrikanten en geïnteresseerden beter te informeren, heeft de inspectie in 2002 informatie over medische hulpmiddelen op haar website geplaatst. Met deze informatie speelt zij in op vragen van fabrikanten en geïnteresseerden. In 2003 is het document *IVD borderline issues* toegevoegd. Dit document is een richtsnoer dat fabrikanten en overheden helpt te bepalen welke producten wel en welke niet onder de in-vitro diagnostica-wetgeving vallen. De Europese lidstaten en de diagnostica-industrie hebben dit richtsnoer onder voorzitterschap van Nederland opgesteld.

Casussen

Net als in voorgaande jaren heeft een aantal incidenten met medische hulpmiddelen beduidend meer dan routinematige aandacht gevraagd. Een voorbeeld hiervan is het incident waarbij geautomatiseerde patiëntgegevens op een monitor 'bevroren', waardoor medici tijdens behandeling niet beschikten over de accurate informatie. Als maatregel heeft de fabrikant de bijbehorende PC's in alle Nederlandse instellingen vervangen. Maar het fenomeen bleek hierna nog niet opgelost. Het aantal incidenten nam nog steeds toe, ook buiten Nederland. Na overleg tussen de betrokken lidstaten en de fabrikant, waarbij Nederland als coördinator optrad, heeft de fabrikant uiteindelijk aanvullende maatregelen getroffen. Voor zover bij de inspectie bekend, heeft het probleem zich daarna niet meer voorgedaan.

Een ander incident betrof het niet-functioneren van een insuline-infusiepomp. Het gevolg hiervan was een onaanvaardbaar aantal gevallen van te laag glucosegehalte in het bloed oftewel hypoglykemie bij de gebruikers. In eerste instantie heeft de inspectie ingestemd met de actie van de fabrikant, namelijk het verstrekken van gebruikersinformatie, onder voorwaarde dat deze actie effect zou sorteren. Dit bleek echter niet het geval, waarna de inspectie de fabrikant heeft verzocht de bewuste pompen om te ruilen. Gelet op het wereldwijde karakter van dit fenomeen en het daardoor grote aantal gebruikers dat risico

liep, vergt een dergelijke actie geruime tijd. De omruilactie is in Nederland in februari 2003 begonnen en zal volgens de laatste informatie van de fabrikant in het eerste kwartaal van 2004 zijn afgerond.

In tegenstelling tot het voorgaande komt het ook voor dat een fabrikant niet direct bereid is de actie die de inspectie wenst, uit te voeren. Als drukmiddel kan de inspectie dan overgaan tot het versturen van een circulaire naar de betrokken gebruikers, waarbij in uitzonderlijke gevallen het gebruik van een bepaald medisch hulpmiddel kan worden ontraden.

In één geval heeft de inspectie een fabrikant, na uitvoerige hoor en wederhoor, een tijdslimiet gesteld voor het versturen van informatie naar de gebruikers. Uiteindelijk heeft de betrokken fabrikant de gevraagde 'Dear Doctor Letter (DDL)' voor het verstrijken van de limiet rondgestuurd. In deze DDL werd aandacht gevraagd voor het juiste gebruik van tijdelijke pacemakerdraden. In het geval de stimulator niet was voorzien van een beschermde uitgang en er daarnaast gebruik is gemaakt van de volgens de oude norm toegestane niet-afgeschermde connectoren, moest er namelijk een bepaalde adapter gebruikt worden. De inspectie hoefde hierover uiteindelijk geen circulaire te versturen.

Bij een melding over het gebruik van apparatuur voor beademing ten behoeve van patiënten die niet meer zelfstandig kunnen ademen, heeft de inspectie wel een circulaire[16] verstuurd. Het ging om apparatuur voor afgesloten afzuiging in combinatie met longventilatoren van een bepaalde fabrikant. Patiënten die met een longventilator beademd worden, kunnen vaak zelf geen slijm ophoesten. In veel gevallen wordt gebruikgemaakt van systemen die via de beademingsbuis slijm kunnen afzuigen, waarbij de patiënt tegelijkertijd wordt beademd. Volgens de fabrikant van deze longventilatoren zou dit kunnen zorgen voor een lagere druk dan in de omgeving. Daardoor zouden de drukssystemen ('pressure transducers') van de ventilatoren het kunnen begeven. Dit zou ernstige risico's voor de beademde patiënt met zich mee kunnen brengen. De fabrikant raadde daarom aan een verbeterd type 'pressure transducers' te plaatsen en de afzuigingssystemen niet te gebruiken.
Een alternatief van gesloten afzuiging is open afzuiging. Het open afzuigen heeft diverse nadelen voor zowel patiënt als behandelaar. Daarnaast wordt gesloten afzuiging beschouwd als 'state of the art'. In reactie op een informatiebrief van de fabrikant van longventilatoren wilde een andere fabrikant van afzuigsystemen ook een informatiebrief naar de gebruikers sturen. Hij drong erop aan de gesloten afzuiging niet te staken.
De inspectie achtte dit onwenselijk en heeft met beide fabrikanten een gesprek gehad.

[16] Circulaire 2003-16-IGZ: Closed system suctioning

Hieruit bleek dat wanneer de 'pressure transducers' werden vervangen en het afzuigsysteem volgens specificaties van de fabrikant werd gebruikt, het risico tot een minimum beperkt zou blijven.

De fabrikant van de longventilatoren bleef echter bij het standpunt dat gesloten afzuiging niet in combinatie met haar ventilatoren gebruikt zou mogen worden. Uiteindelijk heeft de inspectie besloten zelf een circulaire[16] te sturen, waarin gebruikers wordt aangeraden de nieuwe 'pressure transducers' aan te schaffen en de instructies van zowel de fabrikant van longventilatoren als de fabrikant van afzuigsystemen nauwkeurig op te volgen en daarnaast de signalen van de patiënt goed in de gaten te houden. Tot die tijd ontraadt de inspectie het gebruik van deze longventilatoren.

4.22 Structuur van Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen voldoet niet

Bevindingen en conclusies

Gaandeweg is de inspectie tot de overtuiging gekomen dat de in 1998 gekozen structuur en organisatie van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) niet voldoet. De uitwerking daarvan in diverse procedures, functies en opleidingen bereikt op een aantal punten niet het beoogde doel. De GHOR-structuur sluit inhoudelijk onvoldoende aan bij de dagelijkse praktijk, in casu de reguliere zorg. Deze structuur komt ook niet overeen met de beschikbare menskracht en middelen. Hij is te ingewikkeld en er zijn te veel nieuwe functies, protocollen en procedures. Deze structuur is onvoldoende geschikt voor andere dan materiële rampen, zoals epidemieën.

Toelichting

De inspectie heeft langzamerhand brede ervaring opgebouwd met het toetsen van de voorbereidingen op de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen. In 2003 deed de inspectie verslag van haar onderzoek naar wat er is gebeurd met haar aanbevelingen naar aanleiding van de geneeskundige hulpverlening tijdens de Vuurwerkramp te Enschede (2000) en de Cafébrand te Volendam (2001).
De inspectie is ook betrokken geweest bij de voorbereidingen op de pokkenmassavaccinatie en bij de voorbereidingen op de dreigende epidemie met SARS.
Daarnaast neemt de inspectie deel aan het gezamenlijke project van de rijksinspecties waarbij regiogewijs, onder de coördinatie van de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid,

[16] Circulaire 2003-16-IGZ: Closed system suctioning

de voorbereidingen op de rampenbestrijding worden getoetst. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is daarin verantwoordelijk voor de toetsing van de GHOR.
De inspectie maakt bij haar toetsing (van de voorbereidingen) op de GHOR gebruik van een toetsingskader dat is gebaseerd op de:

- in de negentiger jaren bedachte GHOR-structuur;
- veldstandaarden;
- (gezondheids)wetgeving.

De inspectie is van mening dat de GHOR op een doelmatiger en eenvoudiger wijze kan worden georganiseerd, met een beter inhoudelijk resultaat dan in de huidige vorm. Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een verdere schaalvergroting, minder functies en meer landelijke bijstandsteams.

Vervolgacties

De GHOR-structuur en -organisatie wordt geëvalueerd en in een open dialoog met het veld bijgesteld.

5 Toezicht op naleving wet- en regelgeving

5.1 Tuchtrechtelijke toetsing off-label voorschrijven geneesmiddelen teleurstellend

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft met twee tuchtzaken beoogd meer duidelijkheid te krijgen over het verantwoord off-label voorschrijven van geneesmiddelen. De uitspraken van deze beide tuchtzaken hebben daaraan nauwelijks bijgedragen. De inspectie vindt dit teleurstellend. Zij is van mening dat er duidelijkere criteria moeten worden vastgesteld voor het off-label voorschrijven van geneesmiddelen.

Toelichting

In 2003 is een tuchtrechtelijke procedure afgerond tegen een arts die het geneesmiddel Pregnyl® (humaan choriongonadotrofine, HCG[17]) op grote schaal toepaste bij afslankkuren: de zogenoemde Simeonstherapie[18]. De klacht van de inspectie was niet alleen gericht op de wonderlijke en onwettige manier waarop de arts met het voorschrijven en in beheer hebben van geneesmiddelen omging, maar in het bijzonder op het toepassen van dit geneesmiddel buiten de daarvoor geregistreerde indicatie (off-label voorschrijven). De inspectie is van mening dat er geen enkele wetenschappelijke basis is voor het voorschrijven van Pregnyl® voor afslankbehandelingen en heeft deze mening onderbouwd met een uitgebreide literatuurstudie[19]. Het regionaal tuchtcollege heeft de klacht, inclusief het off-label voorschrijven, gegrond verklaard en de arts een officiële waarschuwing gegeven. De arts is in hoger beroep gegaan omdat hij van mening is dat het voorschrijven van Pregnyl® ter ondersteuning van een vermageringskuur niet in strijd is met de zorg die hij als arts behoort te geven. Het Centraal Tuchtcollege volgde het eerdere oordeel van het regionaal tuchtcollege, maar heeft geen oordeel willen geven over het off-label voorschrijven in het algemeen.

De inspectie heeft een tweede tuchtzaak aangespannen tegen een arts die een afwijkende medicatie toepaste bij een patiënt met het zogenoemde chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS). Ook in deze tuchtzaak heeft de inspectie het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie aan de orde gesteld. Het regionaal tuchtcollege heeft geoordeeld dat voor het ziektebeeld CVS geen wetenschappelijk verdedigbare behandelwijzen bekend zijn en dat niet vast staat dat schadelijke effecten kunnen optreden door de wijze waarop de arts in dit geval de geneesmiddelen (corticosteroïden, antibiotica, antimycotica) heeft toegepast. Om die redenen heeft het regionaal tucht-

[17] HCG is een geneesmiddel dat wordt toegepast ter bevordering van de vruchtbaarheid. Dit hormoon kan gewonnen worden uit urine van zwangere vrouwen ('Moeders voor moeders').

[18] *Simeonstherapie: geen verantwoorde zorg.* Van der Wal, G. Medisch Contact, 1996, 667.

[19] *The effect of human chorionic gonadotropin (HCG) in the treatment of obesity by means of the Simeons therapy: a criteria-based meta-analysis.* Lijesen GK, Theeuwen I, Assendelft WJ, Van Der Wal G. Br J Clin Pharmacol. 1995 Sep;40(3):237-43.

college de klacht van de inspectie afgewezen en de handelwijze van de aangeklaagde arts niet veroordeeld.

5.2 Naleving Wet Bopz laat nog steeds te wensen over

Bevindingen en conclusies

Vergeleken met de bevindingen uit 2002 zijn bij de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg nauwelijks verbeteringen geconstateerd in de naleving van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg hebben wel meer initiatieven ontplooid om dwangtoepassingen terug te dringen en te voorkomen.
Zorginstellingen voor verstandelijk gehandicapten vullen de functie van de geneesheer-directeur onvoldoende in. Deze instellingen hebben hun beleid op het gebied van de Wet Bopz vaak niet of te summier in een beleidsnota vastgelegd. Zij betrekken de cliënt of diens vertegenwoordiger nog niet altijd bij het opstellen van het behandelingsplan. De betrokkenheid van bewoners van verpleeg- en verzorgingshuizen bij het opstellen van het Bopz-behandelingsplan lijkt te zijn verbeterd.

Toelichting

De inspectie bezoekt jaarlijks een aantal instellingen in de geestelijke gezondheidszorg in het kader van de Wet Bopz. Dat gebeurt ook in zorginstellingen voor verstandelijk gehandicapten en in verpleeg- en verzorgingshuizen. In deze instellingen verblijft een aantal mensen zonder hun instemming, onder wie demente ouderen. Doelstelling van dit toezicht is de invoering en naleving van de Wet Bopz te toetsen. De inspectie heeft in het verslagjaar 30 instellingen voor geestelijke gezondheidszorg bezocht, 36 instellingen voor verstandelijk gehandicapten, 48 verzorgingshuizen en 84 verpleeghuizen.
Een beleidsnota Bopz is voor de instelling een belangrijk document, dat richting geeft aan de wijze waarop de instelling de Wet Bopz uitvoert. De visie op zorg, de beleidsuitgangspunten van de instelling en de belangrijkste definities van de wet zijn erin verwoord.

Naleving Wet Bopz in de geestelijke gezondheidszorg

In de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg heeft de inspectie in het bijzonder gekeken naar de functie van de geneesheer-directeur, de beleidsnota Bopz en de middelen- en maatregelencommissie.
In de Wet Bopz is een aantal taken opgedragen aan de geneesheer-directeur. Dit is de arts die belast is met de algemene gang van zaken op geneeskundig gebied in het psychiatrisch ziekenhuis. In zestien van de dertig instellingen is de functie van de geneesheer-directeur niet optimaal geregeld. De taak-/functieomschrijving is bijvoorbeeld niet schriftelijk vastgelegd of er is geen waarnemings- en mandateringsregeling op schrift gesteld.

Van de dertig bezochte instellingen hadden er vijf nog geen beleidsnota Bopz opgesteld, vijftien andere hadden slechts een concept of de nota was niet bekend bij de medewerkers. Tien instellingen hadden zo'n nota, maar hadden daarin geen dwangpreventiebeleid vastgelegd.
In het kader van een goede uitvoering van de Wet Bopz hebben de meeste instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (GGZ-instellingen) een middelen- en maatregelencommissie (M&M-commissie) ingesteld die de kwaliteit van de zorg toetst, bewaakt en verbetert. In tien van de bezochte instellingen was de M&M-commissie niet actief. Het ontbrak sommige leden aan kennis van de Wet Bopz.
In vijftien instellingen voor geestelijke gezondheidszorg vonden de inspecteurs de kennis van de afdelingsmedewerkers over de Wet Bopz onvoldoende of zelfs zorgelijk. In dertien instellingen bleken de dossiers rommelig, ontoegankelijk en niet overeenkomstig de wet te zijn ingericht. Zo ontbrak het behandelingsplan in een aantal dossiers. In twaalf instellingen voldeden de behandelingsplannen niet aan de eisen van de wet. Zij hadden bijvoorbeeld de instemming van de patiënt met de uitvoering van zijn behandelingsplan niet geregeld, of het plan was veel te summier. In twaalf instellingen bleken de afzonderingsruimten niet veilig te zijn of ze voldeden om andere redenen niet aan de eisen.
Diverse instellingen ontplooien initiatieven om het aantal dwangtoepassingen terug te dringen. Daar zoekt men bijvoorbeeld actief naar alternatieven voor afzondering.

Naleving Wet Bopz in de zorg voor verstandelijk gehandicapten

Ook in instellingen voor verstandelijk gehandicapten (VGZ-instellingen) heeft de geneesheer-directeur krachtens de Wet Bopz een aantal taken. Zorginstellingen voor verstandelijk gehandicapten noemen de geneesheer-directeur veelal 'Bopz-arts'. Vaak gaat het om een arts verstandelijk gehandicaptenzorg (AVG).
In 24 van de 36 instellingen die de inspectie in 2003 heeft bezocht, was de functie van Bopz-arts niet overeenkomstig de wet geregeld of niet op schrift gesteld. In een enkel geval had de zorginstelling voor verstandelijk gehandicapten zelfs geen Bopz-arts. Dit baart de inspectie grote zorgen, omdat deze arts verantwoordelijk is voor de naleving en uitvoering van de Wet Bopz.
In 21 van de 36 VGZ-instellingen bleek de beleidsnota Bopz te summier of niet helemaal overeenkomstig de wet te zijn. Daarom zullen deze instellingen hun beleidsnota moeten aanpassen. Met de bekendheid onder de medewerkers met de eisen van de Wet Bopz is het beter gesteld. In negen instellingen was dit echter nog onvoldoende of zorgelijk.
In het kader van een goede uitvoering van de Wet Bopz heeft de inspectie altijd aangedrongen op het instellen van een commissie (of een functionaris in het geval van kleine instellingen) die de kwaliteit van de zorg en de toepassing van maatregelen toetst, bewaakt en verbetert. In het verslagjaar hebben diverse nieuwe M&M-commissies zich met enthousiasme op deze taak gestort. Elke commissie legt wel eigen accenten: de ene doet meer aan voorlichting, de andere houdt zich bezig met het opstellen of aanpassen

van de beleidsnota en de derde toetst alle dwangbehandelingen van de instelling. Terugkoppeling van deze activiteiten naar de afdelingen gebeurt nog te weinig. In zes instellingen functioneert geen commissie.
Voor elke patiënt die onder het regime van de Wet Bopz in een instelling verblijft, moet de behandelaar een behandelingsplan opstellen. Dat moet in ieder geval gebeuren in overleg met de patiënt zelf of met zijn vertegenwoordiger. Het behandelingsplan moet zijn opgenomen in het dossier. De behandelaar moet regelmatig toetsen of de ingezette middelen tot het beoogde resultaat leiden. De inspectie trof in elf VGZ-instellingen onrechtmatigheden aan. Daarbij ging het om zonder overleg met en instemming van de cliënt of zijn vertegenwoordiger opstellen van een behandelingsplan, om het herkenbaar opnemen van dat plan in het zorgdossier of om het regelmatig evalueren van het plan.

Naleving Wet Bopz in de verpleeg- en verzorgingshuizen

Verpleeg- en verzorgingshuizen belasten meestal een verpleeghuisarts met de Bopz-taken en noemen deze functionaris 'Bopz-arts'. In 36 procent van de verpleeghuizen heeft de Bopz-arts niet de positie die bij deze functie hoort. Dit was in 2002 33 procent. In de verzorgingshuizen is dit 33 procent. Van de verpleeghuizen heeft 26 procent en van de verzorgingshuizen 19 procent deze functie niet op schrift gesteld.
Van de bezochte verpleeghuizen heeft 12 procent nog geen beleidsnota Bopz, tegenover 15 procent van de verzorgingshuizen. Niet alle nota's zijn helemaal overeenkomstig de wet. Zo zijn de criteria voor dwangbehandeling en voor middelen of maatregelen in noodsituaties niet altijd juist omschreven. Minder dan eenderde van de instellingen handelt naar de nota's. De algemene bekendheid onder medewerkers met de eisen van de Wet Bopz is in de verpleeghuizen hoger dan in de vorig jaar bezochte instellingen: 31 procent in 2002 en 38 procent in 2003; in de verzorgingshuizen iets lager: 28 procent in 2002 en 27 procent in 2003.
Eenderde van de verpleeg- en verzorgingsinstellingen heeft het begrip wilsonbekwaamheid niet in de Bopz-beleidsnota's beschreven. Ook niet hoe zij bepalen of iemand wilsonbekwaam is en hoe zij daar vervolgens naar handelen. In de zorgdossiers tekenen zij vaak niet aan of een bewoner wilsonbekwaam is als het gaat om zijn behandeling. Het begrip 'verzet' staat in 40 procent van de Bopz-beleidsnota's niet beschreven. Het gevolg is dat het personeel van deze instellingen verzet vaak niet als verzet herkent. Daarom zien ze het toepassen van het behandelingsplan niet als dwang(behandeling).
Aan het totstandkomen van het Bopz-behandelingsplan zijn bepaalde eisen verbonden, zoals overleg met de bewoner of, wanneer hij wilsonbekwaam is, met zijn vertegenwoordiger. Ten opzichte van een jaar geleden lijken de bezochte verpleeghuizen op dit terrein een inhaalslag te hebben gemaakt. 70 procent van de verpleeghuizen heeft overlegd met de bewoner (was in 2002 60 procent) en in 68 procent had de bewoner toestemming gegeven (was in 2002 60 procent). In 86 procent heeft de instelling overlegd met de vertegenwoordiger en in 82 procent had de vertegenwoordiger toestemming gegeven (was in 2002 71 procent).

Van de verzorgingshuizen had 67 procent met de bewoners en 87,5 procent met de vertegenwoordigers overlegd. Ze hadden iets minder vaak toestemming geregeld: in 65 procent met de bewoner (in 2002 80 procent) en in 83 procent met de vertegenwoordiger. De veranderingen van deze percentages ten opzichte van 2002 zijn niet nader te verklaren. De inspectie verwacht dat met de invoering van het gelaagd en gefaseerd toezicht over enkele jaren een duidelijker tendens zichtbaar zal worden. Dan kan de inspectie alle instellingen op dezelfde aspecten met elkaar vergelijken.

Vervolgacties

In 2004 zal de inspectie onverminderd aandacht besteden aan het naleven van de Wet Bopz.

Er is toenemende kritiek op de aanwezigheid van gevaarlijk geachte psychiatrische patiënten in de samenleving. Ook is er het signaal dat instellingen voor geestelijke gezondheidszorg 'moeilijke' patiënten zo snel mogelijk weer ontslaan. Daarom zal de inspectie door middel van een thematisch onderzoek nagaan waarom en met welke nazorg deze instellingen een groot aantal opnames met inbewaringstelling (IBS) binnen de looptijd van de IBS (3 weken) beëindigen.

In 2004 zal de inspectie naar aanleiding van de bevindingen uit twee thematische onderzoeken in instellingen voor verstandelijk gehandicapten in 2003 zich richten op het invoeren van dwangpreventiebeleid en van huisregels die met de wet overeenkomen. De inspectie zal verscherpt toezicht houden op instellingen die de positie van de Bopz-arts slecht hebben ingevuld.

5.3 Zorgvuldige beslissing en uitvoering in bijna 90 procent van alle getoetste dwangbehandelingen

Bevindingen en conclusies

Beslissing en uitvoering waren in bijna 90 procent van alle getoetste dwangbehandelingen (artikel 38 Wet Bopz) zorgvuldig.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie 227 dwangbehandelingen (artikel 38 Wet Bopz) in de sectoren geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg en psychogeriatrie getoetst. Hieruit kwam naar voren dat de beslissing tot en de uitvoering van dwangbehandelingen in bijna 90 procent van alle getoetste gevallen zorgvuldig is gebeurd.
Uit de meeste toetsingen komt naar voren dat instellingen goed scoren voor wat betreft:

- Beslissing bij verantwoordelijk arts.
- Alternatieven overwogen.

- Direct toezicht op dwangbehandeling.
- Reden en uitvoering dwangbehandeling gedocumenteerd, hoewel aan kwaliteit nog het nodige te verbeteren valt.
- Dwangbehandeling geëvalueerd. Meer dan 50 procent binnen een maand.

Minder goed scoren ze op:
- Tijdig en accuraat melden aan de inspectie.
- Inwinnen van second-opinion bij wilsonbekwaamheid, slechts 15 procent.
- Inwinnen van second-opinion bij start dwangbehandeling, slechts bij eenderde van de dwangbehandelingen.
- Indirect toezicht op dwangbehandeling.
- Interne toetsing dwangbehandeling, iets meer dan de helft.

Tabel 5.1

Individuele toetsing dwangbehandeling 2003 (N=227)

	Ja	*Nee*
Meldingsformulieren correct ingevuld	72,4	27,6
Meldingsformulieren tijdig bij inspectie	56,6	43,4
Second-opinion voor start dwangbehandeling	37,7	62,3
Second-opinion bij wilsonbekwaamheid	14,8	85,2
Vastlegging redenen dwangbehandeling	90,7	9,3
Alternatieven	92.1	7.9
Zorgvuldigheid beslissing dwangbehandeling	91,8	8,2
Direct toezicht	96	4
Indirect toezicht	46,2	53,8
Vastlegging uitvoering dwangbehandeling	88	12
Evaluatie dwangbehandeling binnen 1 maand	53,5	46,5
Interne toetsing dwangbehandeling	54,6	45,4
Beëindigingsstrategie	66,5	33,5
Zorgvuldigheid uitvoering dwangbehandeling	88,8	11,2

Vervolgacties

In 2004 zal de inspectie veel aandacht blijven besteden aan het individueel toezicht op dwangbehandelingen.

5.4 Aantal dwangopnames blijft stijgen

Bevindingen en conclusies

In 2003 heeft de inspectie melding ontvangen van 14.153 dwangopnames: zowel rechterlijke machtigingen als inbewaringstellingen. In vergelijking met de dwangopnames van 2002 (13.196), een toename van 957 (7,3 procent). Voor het eerst werden meer rechterlijke machtigingen dan inbewaringstellingen afgegeven. Voor beide middelen van dwangopname geldt dat de grens van 7.000 is gepasseerd.
Het aantal dwangbehandelingen is voor het tweede achtereenvolgende jaar gedaald, met 34. De toepassing van middelen of maatregelen is met 489 (10,9 procent) gestegen tot 4.993.
Het aantal klachten Bopz is met 50 gestegen.

Toelichting

In 2004 werkt de inspectie 10 jaar met het Bopz-registratiesysteem Bopzis. In deze 10 jaar is dit systeem ingrijpend veranderd. Werd het systeem in eerste instantie slechts gebruikt voor de registratie van inbewaringstellingen, in de loop van de tijd heeft de inspectie Bopzis uitgebouwd tot een systeem waarin zij nagenoeg alle meldingen Wet Bopz registreert. Daarnaast heeft de inspectie de laatste jaren gestimuleerd dat instellingen daadwerkelijk melden. Beide acties maken het voor de inspectie mogelijk een beter beeld te geven van de ontwikkelingen op het gebied van de Wet Bopz. De inspectie is daarom in 2002 gestart met het periodiek uitbrengen van kwartaalverslagen met gegevens uit Bopzis-3. Deze kwartaalverslagen zijn te vinden op www.igz.nl.

Tabel 5.2

Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen 2003

Werkgebied	*GGZ*[20]	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	1516	22	50	1588	1428
Noordwest	2028	34	58	2120	1947
Zuidwest	1850	28	71	1949	1537
Zuidoost	1346	32	93	1471	1316
Totaal	**6740**	**116**	**272**	**7128**	**6228**

Bron: Bopzis-3

[20] Bij veel machtigingen is op het moment van afgifte nog niet duidelijk waar iemand wordt opgenomen. Deze meldingen 'onbekend' zijn verwerkt in de aantallen GGZ.

In vergelijking met 2002 is het aantal rechterlijke machtigingen met 900 (14,5 procent) toegenomen. Er is een toename in elk werkgebied, maar het sterkst in zuidwest, 412 (26,8 procent).

Tabel 5.3

Aan de inspectie gemelde inbewaringstellingen 2003

Werkgebied	*GGZ*	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	1631	3	20	1654	1715
Noordwest	1946	9	14	1969	1931
Zuidwest	1889	3	44	1936	1809
Zuidoost	1418	8	40	1466	1513
Totaal	**6884**	**23**	**118**	**7025**	**6968**

Bron: Bopzis-3

Na twee jaren van forse toename is het aantal inbewaringstellingen in 2003 met 57 slechts licht gestegen. Dat is een toename van 0,8 procent. Deze lichte stijging heeft er wel voor gezorgd dat het aantal inbewaringstellingen voor het eerst boven de 7.000 is gekomen. De stijging komt voornamelijk voor rekening van het werkgebied zuidwest, 127 (7 procent).

Tabel 5.4

Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen 2003

Werkgebied	*GGZ*	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	385	11	78	474	541
Noordwest	653	79	41	773	747
Zuidwest	378	46	84	508	626
Zuidoost	482	33	54	569	444
Totaal	**1898**	**169**	**257**	**2324**	**2358**

Bron: Bopzis-3

Tabel 5.5

Aantal lopende dwangbehandelingen op 1 januari 2003

Werkgebied	*GGZ*	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	274	191	121	586	525
Noordwest	224	223	39	486	377
Zuidwest	189	431	223	843	973
Zuidoost	215	159	95	469	406
Totaal	**902**	**1004**	**478**	**2384**	**2281**

Bron: Bopzis-3

In 2003 zijn 2324 dwangbehandelingen gemeld. Dat is een afname van 34 ofwel 1,4 procent. De verschillen tussen de werkgebieden zijn opmerkelijk. In noordoost en zuidwest nam het aantal dwangbehandelingen af met 67 respectievelijk 118. Dat is 12,4 procent respectievelijk 18,8 procent. In zuidoost was er een sterke stijging met 125 dwangbehandelingen. Dat is een toename van 28,2 procent.
Het aantal lopende dwangbehandelingen is in vergelijking met 2002 gestegen.

Tabel 5.6

Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen 2003

Werkgebied	*GGZ*	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	1343	17	36	1369	1071
Noordwest	955	23	19	997	920
Zuidwest	1237	48	21	1306	1344
Zuidoost	1271	34	16	1321	1169
Totaal	**4806**	**122**	**92**	**4993**	**4504**

Bron: Bopzis-3

Het aantal middelen of maatregelen is in vergelijking met 2002 sterk gestegen, 489 (10,9 procent). Daarmee komt het aantal middelen of maatregelen in de buurt van 5.000, na jarenlang rond de 4.400 te hebben geschommeld. Deze stijging heeft plaatsgevonden





Manieren waarop (psychiatrische) patiënten werden gefixeerd. Linksboven is een zogenaamd spanlaken afgebeeld. Rechtsboven is bevestiging met een leren polsband te zien. Linksonder is fixatie met bandages met speciale knopen afgebeeld.
Deze opstelling is te bekijken in het psychiatrie-museum van de Symfora Groep, locatie Zon & Schild te Amersfoort.

in drie werkgebieden: noordoost 325 (27,8 procent), noordwest 77 (8,4 procent) en zuidoost 152 (13 procent).

Tabel 5.7

Aan de inspectie gemelde klachten Bopz in 2003

Werkgebied	*GGZ*	*GZ*	*PG*	*Totaal*	*2002*
Noordoost	29			29	17
Noordwest	43			43	25
Zuidwest	23	2		25	11
Zuidoost	37			37	31
Nederland	**132**	**2**		**134**	**84**

Bron: Insight

Het aantal meldingen bij de inspectie van klachten Bopz is in 2003 fors toegenomen. Het aantal steeg met vijftig meldingen. Dat is een stijging van 59,5 procent.
De meeste klachten zijn afkomstig uit de psychiatrie. Van alle klachten werd 67,3 ongegrond verklaard. Dat is tweederde. Van de klachten is 16,3 procent gegrond verklaard, 15 procent deels gegrond, deels ongegrond en 1,4 procent niet ontvankelijk. De rechtbank heeft vier ongegrond verklaarde klachten alsnog gegrond verklaard.

Vervolgacties

De inspectie zal in 2004 het Jaarrapport Bopz 2003 uitbrengen. Daarin zal dieper worden ingegaan op de registratiegegevens Bopz. Dit rapport zal zijn in te zien op www.igz.nl.

5.5 Kennis Wet Bopz in gehandicaptenzorg laat te wensen over

Bevindingen en conclusies

Na bijna 10 jaar Wet Bopz blijkt nog steeds dat de kennis van deze wet bij medewerkers in de gehandicaptenzorg te wensen over laat. Dit tekort aan kennis doet zich voor in alle geledingen binnen de gehandicaptenzorg: Bopz-artsen, orthopedagogen, psychologen, leidinggevenden, begeleiders en bestuurders.

Toelichting

In het verslagjaar heeft de inspectie vier thematische onderzoeken gedaan naar onderwerpen van de Wet Bopz. De inspectie constateerde daarbij de volgende tekorten:

- Niet weten waar Bopz voor staat.
- Het onderscheid niet weten tussen artikel 38 en 39 Wet Bopz.
- Het onderscheid niet weten tussen artikel 60 Wet Bopz, inbewaringstelling (IBS) en rechterlijke machtiging (RM).
- Ontbreken van een juridische status in situaties van vrijheidsbeperkende maatregelen.
- Het onderscheid niet weten tussen toepassingen van vrijheidsbeperkende maatregelen in het kader van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet Bopz.
- De behandelaar interpreteert toestemming van (wettelijk) vertegenwoordigers in situaties waarbij de cliënt zich verzet tegen de behandeling niet als dwangbehandeling.
- Het ontbreken van een taak- en functiebeschrijving van de Bopz-arts.
- Niet melden, verkeerd of onvolledig melden aan de inspectie.
- Een ondertoezichtstelling beschouwen als een wettelijke maatregel in het kader van de Wet Bopz.
- Ontbreken van een Bopz-behandelplan.
- Ontbreken van of aanwezig zijn van een gedateerde Bopz-beleidsnota en protocollen middelen of maatregelen (MoM).
- Niet stilstaan bij het hanteren van protocollen voor het vaststellen van wilsonbekwaamheid.

Vervolgacties

De inspectie zal bijeenkomsten van M&M-commissies aanmoedigen en aandringen op het continueren van bij- en nascholing in de Wet Bopz en algemeen toezicht Bopz.

5.6 Tekort aan artsen in de gehandicaptenzorg

Bevindingen en conclusies

Het tekort aan artsen in de gehandicaptenzorg leidt er soms toe dat huisartsen de functie van geneesheer-directeur op zich moeten nemen. De inspectie werd ook geconfronteerd met een situatie waarbij een arts verstandelijk gehandicaptenzorg (AVG) in opleiding de functie van geneesheer-directeur vervulde. Dit is ongewenst. De tekorten aan artsen voor mensen met een verstandelijke handicap leiden er toe dat een aantal Bopz-aangemerkte voorzieningen geen geneesheer-directeur heeft.

Toelichting

Tijdens de Bopz-toezichtbezoeken in de gehandicaptenzorg is in 2003 expliciet aandacht besteed aan de functie van de geneesheer-directeur.
Aan het begin van het verslagjaar hadden nog weinig Bopz-artsen een taak- en functieomschrijving. Men was zich ook niet bewust van de implicaties van deze functie.
De huisartsen die de verstandelijk gehandicapte cliënten als patiënt accepteren, zijn soms bereid om de taak van de Bopz-arts op zich te nemen zonder zich overigens te realiseren welke implicaties deze functie heeft. De functie wordt niet geformaliseerd; er zijn geen taak- en functiebeschrijving, geen benoemingsbesluit en geen waarnemingsregeling. Meestal is het zo dat in dergelijke situaties het besluit tot toepassing van middelen of maatregelen of dwangbehandeling wordt genomen door orthopedagogen/psychologen en/of leidinggevenden. De AVG-arts in opleiding die de taak van Bopz-arts kreeg, is inmiddels afgestudeerd AVG-arts.

Vervolgacties

De inspectie blijft aandacht vragen voor de uitvoering van de Wet Bopz en heeft de Nederlandse Vereniging van Artsen Verstandelijk Gehandicaptenzorg (NVAVG) gestimuleerd de taak- en functieomschrijving nader uit te werken.

Over de kwestie van de AVG-arts in opleiding is correspondentie geweest tussen de inspectie en de hoofdopleider van AVG-artsen aan de Erasmus Universiteit in Rotterdam. De opleider heeft in samenspraak met de NVAVG besloten minimumeisen vast te stellen waaraan een AVG-arts moet voldoen om de functie van Bopz-arts te vervullen.

5.7 Patiënten moeten griffierecht voor Bopz-klacht bij rechtbank betalen; inspectie spaart klagende patiënten geld uit

Bevindingen en conclusies

In 2003 kreeg de inspectie vijfmaal het verzoek een klacht door te geleiden aan de arrondissementsrechtbank. Dit in tegenstelling tot eerdere jaren, waarin dit nauwelijks voorkwam. De belangrijkste achterliggende reden is dat de inspectie geen griffierecht hoeft te betalen, de patiënt wel. Daartegen heeft de inspectie bedenkingen.

Toelichting

Bopz-klachten die door de klachtencommissie (gedeeltelijk) ongegrond zijn verklaard of niet tijdig werden beoordeeld, kunnen op grond van artikel 41 lid 7 van de Wet Bopz aan de rechtbank voorgelegd worden voor een rechterlijke toetsing. Dit in tegenstelling tot de klachtenprocedure op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ). Daarop is geen rechterlijke toetsing mogelijk. Volgens de Wet Bopz kunnen zowel de patiënt als de inspectie gebruikmaken van deze mogelijkheid. In het verleden was de

ervaring dat de patiënt zelfstandig of met ondersteuning van de patiëntenvertrouwenspersoon (PVP) dit verzoek tot de rechtbank richtte. In 2003 werd de inspectie vijfmaal verzocht de klacht door te geleiden. Nader overleg met de Stichting PVP en correspondentie met de advocatuur maakten duidelijk dat daaraan meestal een financiële reden ten grondslag lag. De griffierechten zijn zodanig sterk gestegen dat ze inmiddels ongeveer een maandtoelage van de patiënt bedragen. Niet elke rechtbank volgt dezelfde beleidslijn bij het innen van deze griffierechten. Dit kan ertoe leiden dat de rechtsgelijkheid van de burger in het geding is. Ook bleek dat een beroep op de bijzondere bijstand niet altijd soelaas biedt, omdat het gemeentelijke beleid van tegemoetkoming in dergelijke kosten verschilt. Klagers noemden ook het principiële karakter van de klacht als argument voor doorgeleiding. In twee gevallen was dat zo. In één geval stond de vraag centraal of het tijdens therapietijden en -activiteiten niet mogen gebruiken van verleende vrijheden mocht worden opgenomen in de huisregels. In het andere geval ging het om de zogenoemde nuloptie. Dat wil zeggen dat patiënten bij opname in principe geen vrijheden krijgen totdat duidelijk is dat dit geen gevaar oplevert.

Alhoewel de wet dwingend voorschrijft dat de inspectie op verzoek van de patiënt de klacht doorgeleidt, heeft de inspectie bedenkingen als zij louter om financiële redenen wordt ingezet.

Vervolgacties

De wetgever moet de ingebouwde drempel voor deze categorie patiënten verlagen en ervoor zorgen dat in elk geval op dit vlak geen rechtsongelijkheid ontstaat.

5.8 Farmaceutische zorgverlening van openbare apotheken kan beter

Bevindingen en conclusies

In de openbare apotheken is geen garantie dat de medicatiebegeleiding goed verloopt, dat de informatieoverdracht bij aflevering van een geneesmiddel goed gaat en dat gegevensoverdracht van openbare apotheek naar ziekenhuisapotheek en omgekeerd altijd goed verloopt.

Toelichting

De apotheker speelt een centrale rol in de medicatiebegeleiding van en de informatievoorziening aan patiënten. Dit was reden voor de inspectie om tweehonderd apotheken onaangekondigd te bezoeken. Daarbij hebben inspecteurs gesproken met de apotheker en met apothekersassistenten. In het onderzoek is de farmaceutische zorg getoetst aan de veldnormen die de beroepsorganisatie van apothekers (KNMP) heeft ontwikkeld, de Nederlandse Apotheek Norm (NAN).

Vervolgacties

Apotheken die op één of meer aandachtsgebieden onvoldoende scoorden, moeten maatregelen nemen die leiden tot de gewenste verbetering. De inspectie zal de schriftelijke procedures en de operationele uitwerking daarvan bij een mogelijk vervolgbezoek nogmaals toetsen aan de veldnormen.

5.9 Beschikbaarheid medische isotopen kwetsbaar

Bevindingen en conclusies

Bij definitieve sluiting van de Hoge Flux Reactor te Petten is de beschikbaarheid van twee grondstoffen voor medische isotopen niet gegarandeerd. Dit heeft negatieve consequenties voor de diagnostiek en behandeling van vele patiënten, zowel in Nederland als daarbuiten. Daarom zal Nederland binnen de Europese Unie pleiten voor de bouw van een alternatieve reactor binnen Europa voor de productie van medische isotopen.

Toelichting

Naar aanleiding van het stilleggen van de Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten in februari 2002 heeft een ambtelijke werkgroep onderzocht of er mogelijkheden zijn om de levering van radio-isotopen in de toekomst meer dan nu zeker te stellen wanneer zich onverhoopt veiligheidsproblemen voordoen. In maart 2003 heeft de staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer mede namens zijn ambtgenoten van Economische Zaken en van VWS het rapport *Medische isotopen en de Hoge Flux Reactor te Petten* aangeboden aan de Tweede Kamer. De inspectie heeft een belangrijke bijdrage aan de totstandkoming van dat rapport geleverd.

De belangrijkste conclusie van het rapport is dat er geen grote problemen ontstaan voor de beschikbaarheid van de moeilijk vervangbare radio-isotopen Molybdeen en Iridium, wanneer bij een onverhoopt veiligheidsprobleem de reactor kortstondig stilgelegd moet worden. Bij een definitief sluiten van de HFR wordt de beschikbaarheid van Molybdeen en Iridium in Europa te kwetsbaar. Europa wordt dan afhankelijk van producenten in Canada en Zuid-Afrika.

De staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat heeft in de zomer van 2003 besloten op te treden tegen het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO), eigenaar en vergunninghouder van de HFR in Petten. De reactor loosde langdurig koelwater met een hogere temperatuur dan toegestaan. De staatssecretaris kan in zo'n geval besluiten de koelwaterlozing (tijdelijk) te verbieden. Het gevolg daarvan zou zijn dat de reactor (tijdelijk) stilligt.
Nadat de inspectie daarvan op de hoogte was gebracht, heeft zij bovengenoemd rapport opgestuurd naar het ministerie van Verkeer en Waterstaat. Het ministerie van VWS en de

Inspectie voor de Gezondheidszorg hebben de staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat geadviseerd een tijdelijke sluiting van de HFR indien mogelijk te vermijden. Iedere ongeplande sluiting leidt namelijk tot een periode waarin de levering van medische isotopen beperkt is. Dit heeft consequenties voor de diagnostiek en behandeling van vele patiënten, zowel in Nederland als daarbuiten.

5.10 Blijvend toezicht nodig op de kwaliteit van farmaceutische bedrijven

Bevindingen en conclusies

Het uitvoeren van inspecties bij farmaceutische bedrijven leidt tot een substantiële verbetering van het GMP-niveau (Good Manufacturing Practice) en daardoor tot een grotere veiligheid en consistentie van geneesmiddelen.
In 2003 had 76 procent van de bezochte farmaceutische bedrijven voor menselijke geneesmiddelen een voldoende GMP-niveau. Bij de veterinair-farmaceutische bedrijven gold dat voor de helft van de geïnspecteerde bedrijven. Bij controles die de inspectie in het buitenland heeft uitgevoerd op verzoek van het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen, hadden alle bedrijven een voldoende GMP-niveau. In de helft van de gevallen betrof dit echter herinspecties.

Toelichting

De in Nederland gevestigde farmaceutische bedrijven voor humane geneesmiddelen bestrijken een ruime categorie van verschillende activiteiten; producenten van medische gassen, vaste en vloeibare toedieningsvormen van een geneesmiddel, bloedproducten en biotechnologische producten, contractlaboratoria, paralleldistributeurs en verpakkers. Op grond van Europese afspraken controleert de inspectie ieder bedrijf iedere 2 jaar. Daarbij toetst de inspectie of het bedrijf voldoet aan de (Europees geharmoniseerde) norm GMP. Van de 50 bezochte farmaceutische bedrijven in 2003 beoordeelde de inspectie het GMP-niveau bij 38 als voldoende. Bij 6 bedrijven was het GMP-niveau onvoldoende en bij zes marginaal voldoende. De bedrijven die niet of net voldoen aan GMP zijn over alle categorieën verdeeld. Na een onvoldoende beoordeling geeft de inspectie geen exportcertificaten meer uit voor de desbetreffende firma en adviseert negatief over aanvragen voor uitbreidingen van de fabrikantenvergunning. Dit leidt er in ongeveer 90 procent van de gevallen toe dat de bedrijven een zodanig verbeteringsplan uitvoeren dat het GMP-niveau 6 tot 12 maanden na de inspectie weer voldoende is.
In opdracht van het ministerie van Landbouw voeren de farmaceutische inspecteurs ook GMP-inspecties uit bij veterinair-farmaceutische bedrijven. Daarvan heeft de inspectie er in 2003 negen bezocht. De inspectie beoordeelde vier bedrijven als voldoende, drie als onvoldoende en twee als marginaal voldoende.
Daarnaast zijn in 2003 tien inspecties uitgevoerd bij farmaceutische bedrijven voor humane geneesmiddelen buiten Europa. Hiervan vonden er vijf plaats in Amerika (drie

op verzoek van European Medicinal Evaluation Agency (EMEA) en twee op verzoek van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)), twee in Japan (verzoek EMEA), één in Puerto Rico (verzoek EMEA) en één in Bosnië (verzoek CBG). Al deze inspecties leidden tot een voldoende beoordeling van het GMP-niveau, maar daarbij is het van belang om op te merken dat het bij vijf van deze inspecties ging om een vervolginspectie nadat bij een eerdere inspectie het GMP-niveau onvoldoende was.

Vervolgacties

De inspectie zal het toezicht op farmaceutische bedrijven met dezelfde frequentie voortzetten. Wanneer de resultaten daartoe aanleiding geven, zal zij de frequentie herzien.

5.11 Richtlijnen Good Distribution Practice nog niet altijd voldoende geïmplementeerd

Bevindingen en conclusies

De inspectie heeft aan meer dan 30 procent van de bezochte distributeurs van geneesmiddelen een onvoldoende toegekend. Bij het grootste aantal vergunninghouders blijkt dat op meerdere deelaspecten van Good Distribution Practice (GDP) verbeteringen geïmplementeerd moeten worden.

Toelichting

De inspectie is pas sinds kort overgegaan tot het beoordelen van het algemene GDP-niveau van distributeurs van geneesmiddelen. Daarvóór werden vooral deelaspecten beoordeeld. Over de periode 1 januari tot en met 31 december 2003 zijn in totaal 57 GDP-inspecties uitgevoerd.

Temperatuurbeheersing

De zomer van 2003 bracht veel zon en hoge temperaturen. Bij slechts één op de vijf geneesmiddelendistributeurs waar de temperatuurbeheersing is gecontroleerd, blijkt dat de temperatuur in de opslagruimten objectief aantoonbaar voldoet aan de gestelde criteria. Een aantal bedrijven blijkt geen (volledige) temperatuurregistraties te kunnen tonen of blijkt de temperatuurgrenzen te hebben overschreden. Opvallend is ook dat bij meerdere bedrijven onjuiste temperatuurgrenzen zijn ingesteld of dat producten bij een verkeerde temperatuur worden bewaard. Daarnaast heeft de inspectie bij een aantal groothandelaren onderzocht of ze beschikken over de vereiste calibratierapporten van de temperatuursensoren. Slechts 40 procent van de groothandelaren kon deze documenten overhandigen.

Kwaliteitshandboek

Het kwaliteitshandboek is een belangrijk instrument bij het borgen van de kwaliteit en bij het afstemmen van de werkprocessen in de organisatie. Dit handboek was bij meer dan 80 procent van de onderzochte groothandelaren nog niet op orde. De inspectie constateerde dat bij een groot aantal groothandelaren het kwaliteitshandboek niet up-to-date is. Verder ontbreken belangrijke GDP-procedures. Ook ontbreekt enkele malen een documentbeheersysteem en zijn niet alle documenten voorzien van autorisatie(s), document- en/of revisienummers.
Bij een aantal organisaties is een elektronisch kwaliteitshandboek aanwezig of in voorbereiding. Daarbij is opgemerkt dat bij gebruik van een elektronisch kwaliteitshandboek de procedures voor medewerkers minder toegankelijk zijn.

Klachtenprocedure

De inspectie heeft bij een aantal groothandelaren de klachtenprocedure beoordeeld. Een kleine 30 procent daarvan blijkt geen schriftelijke klachtenprocedure te hebben. Ook het klachtendossier heeft de inspectie aanleiding gegeven tot meerdere opmerkingen.

Recallprocedure

De werkwijze bij een recall blijkt eveneens bij circa 30 procent van de groothandelaren niet schriftelijk te zijn vastgelegd. De inspectie heeft de recalldossiers in mindere mate beoordeeld. Dit is het gevolg van het feit dat bij een groot aantal geneesmiddelengroothandels recent geen recalls zijn uitgevoerd. Over de procedure en het dossier heeft de inspectie opgemerkt dat de verantwoording van aantallen gebruikt materiaal tegenover de aantallen van het geproduceerde product niet altijd aantoonbaar wordt uitgevoerd en dat de uiteindelijke bestemming van de producten niet altijd duidelijk is.

Interne audit

Bij circa de helft van de groothandelaren heeft de inspectie de interne-auditprocedure gecontroleerd. Daaruit blijkt dat circa 60 procent van de onderzochte groothandels het laatste jaar geen audits heeft uitgevoerd of daarvan geen verslagen beschikbaar heeft.

Bevoegdheid leveranciers en afnemers

De groothandelaar moet controleren of de leverancier bevoegd is om geneesmiddelen te verhandelen. Ongeveer 60 procent van de vergunninghouders voert deze controle niet of niet voldoende uit.
De groothandelaar moet ook controleren of de klant bevoegd is om geneesmiddelen af te nemen. Deze controle is bij circa 23 vergunninghouders uitgevoerd. Hieruit blijkt dat iets meer dan de helft van de groothandelaren deze controle niet of onvoldoende uitvoert.

Procedure retourgoederen

Bij meerdere vergunninghouders is gevraagd naar de 'retourgoederenprocedure'. Circa 70 procent van de groothandelaren heeft een schriftelijke procedure waarin de werkwijze beschreven staat. Een ongeveer gelijk percentage heeft geen duidelijke criteria vermeld wanneer producten wel of niet aan de voorraad mogen worden toegevoegd. De inspectie heeft geconstateerd dat bij meerdere bedrijven de opslag van geretourneerde producten niet is gescheiden van de verkoopbare voorraad.

Registratie van uitgevoerde activiteiten

In het kader van aantoonbaarheid is het essentieel dat geregistreerd wordt welke activiteiten zijn uitgevoerd. Opvallend is dat de aangewezen verantwoordelijke persoon voor het uitvoeren van schoonmaakwerkzaamheden en voor het trainen van medewerkers op werkinstructieniveau, in veel gevallen niet parafeert.

Vervolgacties

De inspectie heeft de vergunninghouders die onvoldoende scoren, opgedragen een plan van aanpak te leveren dat beschrijft op welke manier zij de tekortkomingen op GDP-gebied zullen opheffen. De inspectie beoordeelt dit plan van aanpak en zal na enige tijd opnieuw inspecteren om te beoordelen of de voorgestelde verbeteringen daadwerkelijk zijn geïmplementeerd.
In Nederland zijn rond de vierhonderd groothandels. Uit efficiëntie-overwegingen zal de inspectie overgaan op gelaagd en gefaseerd GDP-toezicht.

5.12 Kwaliteitszorg bij fabrikanten medische hulpmiddelen geen garantie voor veiligheid

Bevindingen en conclusies

De manier waarop fabrikanten van klasse 1 medische hulpmiddelen omgaan met hun kwaliteitssysteem biedt onvoldoende garantie op veilige producten.
De branchevereniging van fabrikanten die medische hulpmiddelen naar maat maken, zijn actief met certificeren, auditing en begeleiding van de leden. Dit levert een duidelijk zichtbare kwaliteitsverbetering op.

Toelichting

Het wettelijk vereiste kwaliteitssysteem bij fabrikanten van klasse 1 medische hulpmiddelen moet een waarborg vormen voor de veiligheid. De fabrikanten schieten op dit punt tekort. Daarbij gaat het vooral om het uitvoeren van een goede risicoanalyse door de fabrikant, vervolgens een goed meldingensysteem voor ongevallen en problemen met de producten na verkoop (post-marketing surveillancesysteem), de bepaling of een product een medisch hulpmiddel is, de Nederlandse etikettering en bijsluiter.

In de tabellen 5.8 en 5.9 is aangegeven hoe het toezicht is uitgevoerd.

Tabel 5.8

Fabrikanten klasse I

	2002	*2003*
Aantal aangeschreven bedrijven op basis van bestand inspectie	73	41
Aantal daarvan dat niet op deze lijst thuis bleek te horen	18	0
Aantal bezochte bedrijven	53	41
Aantal bezochte bedrijven dat in een andere klasse bleek te vallen	2	5
Aantal bezochte bedrijven dat nagenoeg geen uitvoering gaf aan BMH	13	5
Aantal bezochte bedrijven dat matig tot redelijk uitvoering gaf aan BMH	29	18
Aantal bezochte bedrijven dat goed tot uitstekend uitvoering gaf aan BMH	12	14

Fabrikanten klasse I

- Ongeveer eenderde van de bedrijven heeft onvoldoende vastgesteld of een product een medisch hulpmiddel is en wie daarvan de fabrikant is volgens het Besluit medische hulpmiddelen (BMH). Als dit eenmaal is vastgesteld, wordt dit niet regelmatig herijkt. Hierdoor kunnen medische hulpmiddelen aan het toezicht worden onttrokken, of oefent de inspectie toezicht uit op de verkeerde producten. Een ander gevolg is dat er geen meldingensysteem voor ongevallen ingesteld wordt of dat de verkeerde partij dat doet.
- Ruim de helft van de bedrijven vult de post-marketing surveillance onvoldoende tot slecht in. De meeste bedrijven registreren klachten, maar ze volgen daarbij niet als vanzelfsprekend een vaste klachtenprocedure. Op die manier bouwen deze bedrijven geen structurele kennis en ervaring op. De bedrijven structureren hun meldingensysteem over het algemeen beter, al zijn er nog steeds te veel bedrijven waar dit onvoldoende is. Hierdoor is het mogelijk dat het te lang duurt voordat een ernstig veiligheidsprobleem met een medisch hulpmiddel wordt opgemerkt. Daardoor vallen onnodig slachtoffers. Het spreekt voor zich dat dit probleem zich nog sterker voordoet als de fabrikant niet correct heeft aangegeven tot welke risicoklasse zijn producten behoren.
- In bijna alle technische dossiers heeft de inspectie de vereiste risicoanalyses aangetroffen. Ongeveer eenderde daarvan was echter dermate onvoldoende dat gesproken mag worden van het ontbreken daarvan. Dit betekent dat de fabrikant zich onvoldoende bewust is van de risico's die samenhangen met het gebruik van het medisch hulpmiddel. Het komt regelmatig voor dat de handleiding risico's

beschrijft, die niet in de risicoanalyse voorkomen. Dit kan betekenen dat fabrikanten ervaringen weliswaar gebruiken, maar dat ze die niet structureel in risicoanalyses vastleggen.
- Lang niet ieder medisch hulpmiddel heeft een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing. De fabrikanten maken niet altijd gebruik van de mogelijkheid om vrijstelling voor die eis te krijgen.

Tabel 5.9

Fabrikanten naar maat gemaakt

	2002	*2003*
Aantal aangeschreven bedrijven op basis van bestand inspectie	14	9
Aantal daarvan die niet op deze lijst thuis bleken te horen	0	0
Aantal bezochte bedrijven	14	9
Aantal bezochte bedrijven dat nagenoeg geen uitvoering gaf aan BMH	1	0
Aantal bezochte bedrijven dat matig tot redelijk uitvoering gaf aan BMH	4	3
Aantal bezochte bedrijven dat goed tot uitstekend uitvoering gaf aan BMH	11	6

Fabrikanten die medische hulpmiddelen naar maat maken
- Bijna de helft van de bedrijven vult de post-marketing surveillance (PMS) volgens de letter van de wet onvoldoende tot slecht in, maar dankzij hun intensieve contacten met afnemers blijkt de PMS in de praktijk meestal toch goed te werken.
- Slechts de helft van de bedrijven stelt de wettelijk vereiste verklaring op en stuurt jaarlijks een overzicht van de verkochte medische hulpmiddelen naar de inspectie. De inspectie heeft hierdoor onvoldoende zicht op wat zich afspeelt in deze sector.
- De brancheverenigingen zijn actief met certificeren, auditing en begeleiding van de leden. Dit levert een duidelijk zichtbare kwaliteitsverbetering op.
- Niet iedere brancheverenigingheeft de administratieve verplichtingen tegenover de inspectie goed in haar standaardkwaliteitssysteem opgenomen.

Vervolgacties

In 2004 zal de inspectie het toezicht op de fabrikanten van medische hulpmiddelen klasse 1 door middel van het gelaagd en gefaseerd toezicht uitvoeren. Dat wil zeggen dat de inspectie uit een steekproef van bedrijven een selectie maakt op basis van vragenlijsten die deze bedrijven hebben ingevuld. De vragenlijst is zo opgesteld dat de inspectie op basis van de antwoorden een schatting van de mate van risico maakt. Dit zal er waar-

schijnlijk toe leiden dat de inspectie in 2004 vooral bedrijven met een hoger risico zal bezoeken. Hierdoor zullen de bezoekresultaten waarschijnlijk slechter zijn dan in 2003 als het gaat om de mate waarin bedrijven voldoen aan het Besluit medische hulpmiddelen.

5.13 Aantal orgaanbanken neemt toe, de kwaliteit van weefsel is deels geborgd

Bevindingen en conclusie

Dit jaar is het aantal banken dat postmortaal weefsel bewaart en/of bewerkt, gegroeid van vier tot zeven. De kwaliteit van postmortaal weefsel dat wordt gebruikt voor toepassing bij patiënten, is geborgd. De kwaliteit van premortaal weefsel nog niet.

Toelichting

Van de zeven banken werken er vijf met een gecertificeerd kwaliteitssysteem. Van de drie nieuwkomers is één bank daadwerkelijk in bedrijf. De capaciteitsproblemen die in 2002 speelden bij de hoornvliesbank waren in 2003 nog niet opgelost, ondanks dat een tweede hoornvliesbank een vergunning heeft gekregen. De tweede hoornvliesbank kon namelijk nog niet van start omdat een samenwerkingsovereenkomst tussen de bank en het orgaancentrum ontbrak.

Aan bot en weefsel dat overblijft bij operaties van levende mensen, bijvoorbeeld heupkoppen, heeft de inspectie in 2003 nog geen kwaliteits- en veiligheidseisen gesteld. De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is namelijk nog niet van kracht. In het rapport *Veiligheid en kwaliteit bij het gebruik van gemalen heupkoppen* heeft de inspectie weergegeven welke discrepanties er zijn tussen de huidige praktijk en de toekomstige gewenste situatie. Het onderzoek is gebaseerd op enquêtes die zijn gestuurd aan alle ziekenhuizen en tien daaropvolgende bezoeken. Het toepassen van gedoneerde heupkoppen bij patiënten wordt over het algemeen wel met de nodige voorzorgen uitgevoerd, maar er kan geen continue kwaliteit worden gegarandeerd. Op grond van die inventarisatie zijn er potentieel minimaal veertien ziekenhuizen die een erkenning op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal zullen aanvragen, omdat die ziekenhuizen al een botbank beheren.

Vervolgacties

In 2004 zal de inspectie banken die een erkenning aanvragen op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, inspecteren.

5.14 Kwaliteit Notified Bodies voldoet aan Europese eisen

Bevindingen en conclusies

Alle Nederlandse Notified Bodies (aangemelde instanties) werkzaam op het terrein van medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese Normen.

Toelichting

Zogenoemde 'Notified Bodies' spelen een belangrijke rol in het toelaten tot de markt van medische hulpmiddelen. Met uitzondering van klasse 1 (laag risico) medische hulpmiddelen moet een Notified Body alle hulpmiddelen volgens een conformiteitsprocedure beoordelen voordat de producent een CE-markering mag aanbrengen. In Europa zijn in totaal 35 Notified Bodies actief, waarvan er 2 in Nederland zijn gevestigd. De Notified Bodies werken in het algemeen wereldwijd, omdat veel fabrikanten zijn gevestigd in bijvoorbeeld Azië en de Verenigde Staten. Dit jaar heeft de inspectie bij de Nederlandse Notified Bodies twee controles gehouden namens andere toezichthouders (observed audits) en een 'eigen controle' (surveillance audit) om de kwaliteit van de werkzaamheden te toetsen. De werkzaamheden van de Notified Bodies voldoen aan de eisen zoals de Notified Body Operations Group (NBOG) die voor Europa heeft vastgelegd.
Het toezicht op de Notified Bodies vindt sinds kort plaats op basis van afspraken die een Europese werkgroep voor medische hulpmiddelen heeft vastgelegd in een handboek. Dit is een belangrijke mijlpaal, omdat tot nu toe elk land een eigen invulling gaf aan het toezicht op de Notified Bodies. De Nederlandse inspectie heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan dit proces. In het kader van de internationale harmonisatie van het toezicht is bij een van de Nederlandse audits een collega uit Denemarken aanwezig geweest.

Vervolg

De Nederlandse inspectie zal zich verder inspannen om het toezicht op Notified Bodies te harmoniseren en het Europese schema van toezicht uitvoeren.

5.15 Opium, van plant tot patiënt: ontheffing is geen vrijbrief

Bevindingen en conclusies

Alle onderzochte ontheffingshouders zijn op de hoogte van hun verplichtingen in het kader van de Opiumwet, maar leven die niet volledig na.

Toelichting

De Opiumwet is gebaseerd op diverse internationale verdragen. Deze wet gaat terug tot 1912. De uitgangspunten zijn enerzijds het voorkomen van misbruik en anderzijds het beschikbaar maken van noodzakelijke middelen voor patiënten. Een voorbeeld hiervan is de recente wetswijziging die het mogelijk maakt cannabis op recept voor te schrijven. Handelingen met Opiumwetmiddelen zijn verboden, tenzij men beschikt over een ontheffing die tot voor kort 'verlof' heette. Dergelijke handelingen zijn toegestaan voor bevoegden die bij wet zijn aangewezen, zoals artsen en apotheekhoudenden. Ontheffinghouders en bevoegden mogen uitsluitend handelingen verrichten en met middelen werken waarvoor zij van het ministerie van VWS toestemming hebben. Zij moeten aan een aantal voorwaarden voldoen, zoals bij opslag, beveiliging en admini-

stratie. De inspectie adviseert het ministerie van VWS over deze voorwaarden. De inspectie geeft deze adviezen na bezoeken aan ontheffinghouders en bevoegden. Op basis van de internationale verdragen, ervaring en risico-inschatting geeft de inspectie in haar toezicht prioriteit aan handel en productie, apotheekhoudenden, voorschrijvers en tot slot gebruikers. Andere ontheffinghouders, waaronder politie, universiteiten, deelnemers aan het Drugs Informatie en Monitoring Systeem (DIMS) die recreatieve drugs testen, bezoekt de inspectie vooral in geval van wijziging of verlenging van ontheffingen.

In 2003 heeft de inspectie 76 bezoeken gebracht in verband met de naleving van de Opiumwet. Het betrof in totaal 64 bedrijven, bevoegden en andere organisaties.

- Bedrijven (handel en/of productie): 39 bezoeken, waarvan er drie tweemaal bezocht zijn.
- Organisaties met een ontheffing voor wetenschappelijke en/of instructieve doeleinden: vijftien respectievelijk vier.
- Telers van cannabis: dertien, waarvan één achtmaal en één driemaal is bezocht. Dit grote aantal bezoeken was nodig omdat voor het eerst in de geschiedenis van de Opiumwet-vergunningen voor het telen van cannabis zijn aangevraagd.
- Apotheekhoudenden: vijf, waarvan vier apotheken en één huisartsenpraktijk.

De inspectie constateerde dat artsen Opiumwetmiddelen (OW-middelen) op de verkeerde recepten voorschrijven en dat apothekers afleveren, ook als de recepten niet aan de vereisten van de wet voldoen. Daarnaast laat controle van de apothekers op hun voorraad te wensen over.
De farmaceutische bedrijfskolom beschouwt het hebben van een ontheffing als een vrijbrief om handelingen te verrichten dan wel middelen te hebben die niet in het verlof zijn opgenomen. Opvallend is dat men vaak niet weet of controleert of afnemers bevoegd zijn om middelen te ontvangen. Daarnaast is het zo dat men wel procedures opstelt, onder andere voor sleutelbeheer, maar die in de praktijk niet naleeft. Een ander punt van zorg is de naleving van de ontheffingvoorwaarden. In de ruimtes die bestemd zijn voor OW-middelen vindt de inspectie regelmatig andere zaken. Niet alleen diefstalgevoelige geneesmiddelen, zoals Viagra, maar ook rekenmachines. Tot slot is de administratie niet altijd zo dat de inspecteur in één oogopslag kan zien wat er met een partij middelen is gebeurd.

Nieuw is toezicht op de telers van cannabis. Vanwege de onbekendheid met deze sector en de hoge politieke en internationale risico's heeft de inspectie dit eerste jaar intensief toezicht gehouden op deze sector. Afhankelijk van de ontwikkelingen kan het toezicht op termijn met een lagere frequentie gebeuren.

Vervolgacties

De inspectie zal het toezicht op naleving van de Opiumwet onverminderd blijven uitvoeren. Om het toezicht efficiënter te organiseren, overweegt de inspectie het algemeen toezicht op Good Distribution Practice (GDP) bij groothandels te combineren met het project Productstromen (onderzoek naar het weglekken van geneesmiddelen uit het handelskanaal).
Signalen over het niet-naleven van de wet- en regelgeving worden nagetrokken, waarna optreden volgt. Bij herhaalde constatering over niet-nalevingen van de wet zal de inspectie de minister van VWS adviseren de ontheffing in te trekken.
De internationale samenwerking met buitenlandse toezichts- en opsporingsinstanties inzake de Opiumwet is zeer intensief, onder andere met de International Narcotics Control Board (INCB), een onderdeel van de Verenigde Naties. Deze samenwerking zal verder worden uitgebreid.

5.16 Overgangsjaar voor het toezicht op geneesmiddelenreclame

Bevindingen en conclusies

De inspectie is op het gebied van reclametoezicht in 2003 minder actief geweest als voorzien.

Toelichting

De inspectie heeft het reclametoezicht dit jaar teruggebracht tot twee inspecteurs. Reden hiervoor was de ruimte voor de zelfregulering die de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in zijn brief van 20 november 2002 aan de Tweede Kamer aankondigde. Hierin werd expliciet aangegeven dat de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de inspectie ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht houden op de reclameregels. De effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitoefent, beïnvloedt de intensiteit van het inspectietoezicht. Daar waar de markt met effectieve zelfregulering adequate naleving van de regels bereikt, kan de inspectie volstaan met een minder intensief toezicht.
De vooronderstelling dat alleen de CGR een rol speelt bij zelfregulering in de geneesmiddelenreclame is te beperkend. Naast de CGR spelen ook de Reclame Code Commissie (RCC), de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KOAG/KAG) een rol. Om die reden heeft de inspectie besloten ook deze organisaties te betrekken bij de opdracht van de minister van VWS om zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame te monitoren en te evalueren.

De belangrijkste taak voor de inspectie was het opstellen van een Handhavingsplan Reclametoezicht 2003. Daarin is aangegeven op welke wijze de inspectie de kwaliteit van de zelfregulering kan monitoren en evalueren. De minister heeft het Handhavingsplan

2003 uiteindelijk pas in december 2003 naar de Tweede Kamer gestuurd. Om die reden heeft de inspectie zich het afgelopen jaar meer op de achtergrond gehouden dan vooraf de bedoeling was.

Op 5 maart 2003 zijn in de Staatscourant de Beleidsregels betreffende nadere invulling begrip gunstbetoon gepubliceerd. In oktober 2002 had de CGR haar regels al gepubliceerd. Medio juli 2003 heeft de inspectie een eerste toezichtbezoek gebracht aan de CGR te Gouda. Omdat het Handhavingsplan 2003 nog niet openbaar was gemaakt, heeft de inspectie daarover – anders dan in het Handhavingsplan 2003 was aangekondigd – in 2003 niet gerapporteerd.

De inspectie heeft het afgelopen jaar twee adviezen gegeven aan de minister.
Dit betrof de consequentie van de Boehringer Ingelheim-zaak (uitspraak in 2002), waarbij artsen waren gedagvaard voor het overtreden van het Reclamebesluit geneesmiddelen 1994. Zij hadden een uitnodiging aangenomen van een farmaceutisch bedrijf om deel te nemen aan een slip- en gripcursus. De uitspraak van de kantonrechter in Alkmaar luidde dat de bewezen feiten voor de beroepsbeoefenaren geen voldoende concreet strafbaar feit opleverden. Reden daarvan is dat hiervoor een onvoldoende concrete richtlijn voor strafbepaling in de EU bestaat. Het bedrijf dat de gunsten had aangeboden, is hiervoor overigens wel veroordeeld. Het advies aan de minister is om dit hiaat in de implementatie zo spoedig mogelijk te dichten.

Het tweede advies aan de minister betrof het verschil in definitie van het begrip ‘beroepsbeoefenaar’ in twee verschillende regelingen over reclame voor geneesmiddelen. Het is niet toegestaan publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die op recept worden voorgeschreven. Reclame voor deze geneesmiddelen gericht op beroeps-beoefenaren, is wel toegestaan. In november 2003 heeft de Hoge Raad uitgesproken dat reclamemaken tijdens een besloten bijeenkomst van een in omvang beperkte groep niet-beroepsbeoefenaren hetzelfde is als publieksreclame. Bij een andere opvatting zou men het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen gemakkelijk kunnen ontduiken. Daarmee zou het verbod niet meer effectief zijn.
Het Openbaar Ministerie geeft aan het begrip ‘beroepsbeoefenaar’ in het Reclamebesluit geneesmiddelen 1994 een bredere uitleg dan de stichting Code Geneesmiddelenreclame op grond van zijn code. In de Beleidsregels reclame van 5 maart 2003 heeft de minister expliciet aansluiting gezocht bij de definitie van het bredere begrip ‘beroepsbeoefenaar’ in het Reclamebesluit. De inspectie vindt dit ongewenst en heeft de minister geadviseerd het begrip ‘beroepsbeoefenaar’ in de beleidsregels te laten aansluiten bij de Gedragscode.

Vervolgacties

Sinds 2003 is wereldwijd een verschuiving aan de gang op het gebied van met name publieksreclame voor geneesmiddelen. In Nieuw-Zeeland wil de regering de regels strakker gaan aantrekken (dus minder toestaan), de Canadese regering wil daarentegen de strenge regels loslaten. De inspectie volgt deze ontwikkelingen.
Voor 2004 is een addendum bij het Handhavingsplan Reclametoezicht 2003 opgesteld. Op grond van deze documenten wordt in 2004 een opsporingscontract met het Openbaar Ministerie opgesteld.

5.17 Belangrijke successen bij het opsporen van illegale geneesmiddelen en niet-bevoegde medici

Bevindingen en conclusies

Ondanks beperkte menskracht hebben de buitengewone opsporingsambtenaren van de inspectie belangrijke successen geboekt. Zij hebben grote partijen illegale geneesmiddelen in beslag genomen, waarbij de processen-verbaal leidden tot fikse veroordelingen, en actie genomen wanneer beroepsbeoefenaren onbevoegd aan het werk waren. Dit is mede een gevolg van de verhoogde strafmaat in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG).

Toelichting

De inspectie beschikt over enkele medewerkers die als buitengewoon opsporingsambtenaar bevoegd zijn om proces-verbaal op te maken voor overtredingen van de WOG en andere wetten op het gebied van de volksgezondheid. In 2003 hebben zij 266 processen-verbaal opgemaakt voor kleinere en grotere zaken, vaak in samenwerking met andere diensten, zoals Douane, FIOD/ECD en Politie. Daarnaast hebben zij bijna 150 onderzoeken uitgevoerd die niet leidden tot een proces-verbaal. De inspectie besteedt om verschillende redenen aandacht aan misdrijven. Een proces-verbaal is het laatste middel om een beroepsbeoefenaar of instelling duidelijk te maken dat een bepaalde gedraging niet getolereerd kan worden. Voor personen of instellingen die niet onder het toezicht vallen, is een proces-verbaal de enige mogelijkheid. De inspectie vindt dat er risico's zijn voor de individuele gebruiker wanneer sterkwerkende geneesmiddelen buiten het officiële kanaal van apotheek en drogisterij worden verkocht. Hierbij speelt bijvoorbeeld het internet een rol. Een tweede risico is dat het officiële distributiekanaal onbetrouwbaar wordt door de introductie van middelen uit het illegale kanaal.
Dat optreden nodig is, blijkt uit de analyse van in beslag genomen middelen. Vaak vinden inspecteurs preparaten waarin een andere werkzame stof zit dan op de verpakking staat. Dit kan zeer gevaarlijk zijn voor gebruikers. Wanneer er, zoals in sommige gevallen, helemaal geen werkzame stof in zit, is het risico voor de gedupeerde gebruiker gering. Maar op de schappen van de apotheek zou een dergelijk middel desastreuze gevolgen kunnen hebben, omdat een patiënt een werkzaam middel nodig heeft.

Casus

Sigra: De inspectie heeft 650.000 verpakkingen met illegale erectiepillen met een straatwaarde van 11 miljoen euro in beslag genomen. Tegen tien bedrijven en twaalf personen heeft de inspectie proces-verbaal opgemaakt. Uit laboratoriumonderzoek bleek dat een zogenoemd kruidenpreparaat sildenafil bevatte. Dat is het werkzame bestanddeel van Viagra. In latere versies van Sigra heeft de inspectie tadalafil aangetroffen. Dat is het werkzame bestanddeel van Cialis, een soortgelijk product.

Soap: De buitengewone opsporingsambtenaren van de inspectie hebben gedurende anderhalf jaar deelgenomen aan een strafrechtelijk onderzoek naar een criminele organisatie in Delft. Er was sprake van productie en distributie van vervalste geneesmiddelen, XTC en andere Opiumwetmiddelen. Deze geneesmiddelen waren bestemd voor het illegale circuit. Ze bevatten andere stoffen dan op de verpakking stond. Daarnaast heeft de organisatie zich beziggehouden met de productie en distributie van een op Viagra gelijkend geneesmiddel. De rechtbank rekende de hoofdverdachte, die tegelijk terecht stond voor afpersing en oplichting, de feiten zeer ernstig aan, vooral vanwege de handel in drugs en geneesmiddelen. De verdachte en zijn handlangers kregen tussen 7 en 10 jaar gevangenisstraf.

Ferrari: In nauwe samenwerking met de FIOD/ECD heeft de inspectie twee mannen aangehouden die op grote schaal postpakketten met geneesmiddelen vanuit India naar Nederland stuurden. Op Viagra lijkende middelen zaten verstopt in legpuzzeldozen met een plaatje van een Ferrari. De mannen zijn veroordeeld tot een gevangenisstraf van respectievelijk 24 en 16 maanden. De hoofdverdachte moet daar bovenop wegens onrechtmatig verkregen voordeel een bedrag van 225.500 euro aan de staat betalen.

Operatie Hengst: Op het internet worden veel zogenoemde life-style geneesmiddelen aangeboden. De meeste aanbieders zitten buiten Nederland. Naast afslankmiddelen worden er tientallen varianten van het geneesmiddel Viagra aangeboden. De inspectie heeft samen met cyberspecialisten van de FIOD/ECD een vanuit Nederland opererende organisatie aangepakt. Negen internetsites werden gesloten. Bij huiszoekingen werden negen verdachten aangehouden en veel geneesmiddelen in beslag genomen. De geneesmiddelen werden binnen en buiten Nederland afgeleverd. De onbevoegde verkoop van geneesmiddelen via het internet blijft de komende jaren een aandachtspunt voor de inspectie.





Interieur van de Hofstadapotheek in Den Haag. Het interieur stamt uit 1914. De architect J. Mutters gebruikte keramische tegels in de glazurentechniek van De Porceleyne Fles. De decoraties zijn van Rien Hack en hebben betrekking op het apothekersvak.

De inspectie zet haar opsporingscapaciteit ook in om processen-verbaal te schrijven voor andere zaken dan illegale geneesmiddelen.
Steeds vaker wordt de inspectie geconfronteerd met beroepsbeoefenaren die na de doorhaling uit het register van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG-register) toch hun beroep blijven uitoefenen. In november heeft de inspectie een voormalige tandarts op heterdaad betrapt bij het uitvoeren van tandheelkundige handelingen. Tegen hem heeft de inspectie proces-verbaal opgemaakt. De zaak ligt nu bij het Openbaar Ministerie.
Niet alle geruchtmakende zaken leiden tot een proces-verbaal. Een voorbeeld is de kwestie waarbij een apotheker een mailing rondstuurde aan geselecteerde patiënten uit een gezamenlijk bestand. In die mailing werden pilgebruiksters er op gewezen dat zij zonder recept de pil konden laten herhalen bij de apotheek van die apotheker. Dat advies werd hem niet in dank afgenomen door de ouders van sommige minderjarige pilgebruiksters, en ook niet door de collega-apothekers in de buurt. De inspectie besloot de zaak af te doen met een schriftelijke waarschuwing. Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft de apotheker ook op de vingers getikt.

Vervolgacties

De inspectie zal de opsporing van misdrijven nog beter aanpakken. Zij zal de samenwerking met andere opsporingsdiensten in binnen- en buitenland intensiveren.

5.18 Recallprocedures in ziekenhuizen onder de maat

Bevindingen en conclusies

Ongeveer 80 procent van de ziekenhuizen heeft geen of geen volledige procedure voor het geval geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden teruggeroepen. Vaak ging het om steriele medische hulpmiddelen. Veel procedures waren verouderd of niet compleet als het gaat om wie wat moet doen en wanneer.

Tabel 5.10

Een procedure voor medische hulpmiddelen	20%
Een procedure voor steriele medische hulpmiddelen (doorgaans voor medische hulpmiddelen die in eigen beheer gesteriliseerd worden, zoals operatiepakketten)	32%
Een procedure voor geneesmiddelen	12%
Een procedure voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	9,5%

Toelichting

De fabrikant roept een medisch hulpmiddel terug uit de markt (recall) op een moment dat hij weet dat een product gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kan opleveren. De ernst van de schade verschilt van geval tot geval, maar de fabrikant – soms onder druk van de inspectie – wil deze risicoproducten zo snel mogelijk traceren en terugroepen of voorwaarden verbinden aan het gebruik.
Naar aanleiding van een niet goed uitgevoerde recall heeft de inspectie een circulaire[21] rondgestuurd. De bedoeling was daarmee dit onderwerp hoger op de agenda van het management van de ziekenhuizen te krijgen.
Uit een vervolgenquête blijkt dat dit doel niet is gehaald. Opnieuw blijkt dat de recallprocedure in ziekenhuizen doorgaans niet goed is geregeld. De ziekenhuizen hebben verbeteringen aangebracht in de recallprocedure voor geneesmiddelen, maar zulke verbeteringen zijn niet aangebracht in de recallprocedure voor medische hulpmiddelen. Instellingen krijgen van de fabrikanten jaarlijks gemiddeld vijftig recalls. Een aantal instellingen handelt een groot deel van deze recalls niet adequaat af. Ook de kwaliteit van de recallprocedures liet doorgaans te wensen over. Deze instellingen hebben bijvoorbeeld de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden bij de recallprocedure niet eenduidig vastgelegd. Vaak zijn ze niet eens marginaal beschreven. Dit kan op het moment van een recall leiden tot verkeerde beslissingen en handelingen. De patiëntveiligheid komt hiermee in het geding. De ziekenhuisdirecties moeten hieraan beter sturing geven.

Vervolgacties

De inspectie zal zeer alert blijven op recalls en in 2004 aan de hand van een werkelijk opgetreden recall ziekenhuizen kritisch bevragen op de acties die zij hebben uitgevoerd.

5.19 Geneesmiddelen voldoen goeddeels aan de eisen

Bevindingen en conclusies

In 2003 heeft de inspectie bij vier geneesmiddelen kleine tekortkomingen geconstateerd, die geen gevaar vormden voor de gebruiker of voor de volksgezondheid in het algemeen.

Toelichting

In 2003 heeft de inspectie acht geneesmiddelen, afkomstig van verschillende handelsmerken en met verschillende toedieningsvormen, bemonsterd en onderzocht. Bij vier daarvan heeft de inspectie bij enkele handelsvormen kleine tekortkomingen geconstateerd, namelijk bij Amoxicillinegranulaten en -poeders, bij generieke Atenolol 100mg-tabletten, bij Interferon alfa-2 preparaten en bij CFK-vrije inhalatiepreparaten. Deze tekortkomingen vormden geen gevaar voor de gebruiker of voor de volksgezondheid in het algemeen, maar leidden wel tot aanpassingen in de analysemethode van het

[21] Circulaire 2001-06-IGZ: Cidex

geneesmiddel of in de registratiedossiers waarin de exacte samenstelling van het geneesmiddel is vastgelegd. De overige vier geneesmiddelen voldeden aan de eisen. Geregistreerde geneesmiddelen komen in de handel nadat een Qualified Person (QP) deze heeft vrijgegeven. Deze QP is namens het bedrijf verantwoordelijk voor de toetsing of het geneesmiddel is geproduceerd en geanalyseerd in overeenstemming met het registratiedossier en volgens alle wettelijke bepalingen. Voor geneesmiddelen die apothekers zelf bereiden, geldt eveneens een controle. De inspectie vindt het van groot belang dat de productkwaliteit in de hele keten van distributie en aflevering gehandhaafd blijft. Daarom neemt zij jaarlijks monsters van geneesmiddelen die in de handel zijn gebracht. De inspectie analyseert en vergelijkt deze monsters met het dossier van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Dit programma heet het Retrospectief toezicht op de productkwaliteit van geneesmiddelen (RT).
Het European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) te Straatsburg coördineert een gedeelte van het RT. Dit betreft geneesmiddelen die het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen (EMEA) voor heel de Europese Unie heeft geregistreerd en geneesmiddelen die in veel Europese landen nationaal zijn geregistreerd. Daarnaast bestaat een programma dat de inspectie nationaal organiseert en uitvoert.

Vervolgacties

Op basis van de tekortkomingen zal de inspectie de registratiehouder per brief om een reactie vragen. De inspectie besluit vervolgens per geval welke consequenties hieraan moeten worden verbonden.
Het Retrospectief toezicht is een doorlopend programma, waarin steeds op basis van signalen wordt gekozen welke middelen worden onderzocht.

5.20 Ketenbewaking ziekenhuizen die steriliseren voor derden moet beter

Bevindingen en conclusies

Ongeveer de helft van de ziekenhuizen steriliseert medische hulpmiddelen voor derden en treedt daardoor op als sterilisatiebedrijf. De ketenbewaking blijkt niet in alle gevallen sluitend.

Toelichting

Wanneer ziekenhuizen voor derden sterilisatiewerkzaamheden verrichten, moeten zij voldoen aan het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen. In dit Besluit zijn regels gesteld om de steriliteit van de medische hulpmiddelen te waarborgen. Daarbij gaat het vooral om de ketenbewaking zoals in het geval van het terugroepen van medische hulpmiddelen vanwege kwaliteitsdefecten (recalls). Belangrijke elementen in de ketenbewaking zijn een formeel contract, het benoemen van een deskundige en validiteit van het sterilisatieproces. Sterilisatiebedrijven moeten zich als zodanig aanmelden in de databank van het RIVM.

Uit een enquête onder alle ziekenhuizen blijkt dat 58 ziekenhuizen sterilisatiewerkzaamheden verrichten voor onder andere verpleeghuizen en privé-klinieken. Van de 58 ziekenhuizen hebben er 31 (53 procent) daarvoor een formeel contract gesloten en in 54 gevallen hebben zij een deskundige benoemd voor de sterilisatiewerkzaamheden. In 21 gevallen hebben zij ook de wettelijke aansprakelijkheid geregeld. Bij 95 procent van de ziekenhuizen die voor derden steriliseren is vastgelegd, dat de producten die ter sterilisatie worden aangeboden ook volgens het gevraagde proces gesteriliseerd kunnen worden. 16 van de 58 ziekenhuizen blijken niet geregistreerd in de databank sterilisatiebedrijven; 6 ziekenhuizen hebben gemeld niet (meer) voor derden te steriliseren terwijl dit in het verleden wel het geval was.

Uit een ander onderzoek van de inspectie naar privé-klinieken in 2002 blijkt dat de waarborgen voor de steriliteit van de gebruikte medische hulpmiddelen te wensen overlaat. Met de verwachte toename van het aantal privé-klinieken zal het beroep op centrale sterilisatie-afdelingen van ziekenhuizen alleen maar toenemen.

Vervolgacties

De inspectie heeft de resultaten aan de ziekenhuizen gemeld en heeft hen verzocht maatregelen te treffen bij tekortkomingen. Bij de reguliere bezoeken zal de inspectie aandacht besteden aan de voortgang van deze maatregelen.

6 Klacht en tucht

6.1 Meldingsplicht voor calamiteiten en klachten nog steeds in pijplijn

De wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector die in het vorige jaarrapport was aangekondigd, ligt op het moment van het schrijven van dit rapport nog bij de Eerste Kamer. Via de wijziging van de Kwaliteitswet zouden de directies van instellingen voor gezondheidszorg verplicht worden calamiteiten op het terrein van de patiëntenzorg te melden bij de inspectie. Bovendien worden via een wijziging van de Klachtwet cliënten, zorginstellingen en klachtencommissies die intra- en extramuraal werken, verplicht om ernstige klachten bij de inspectie te melden. De inspectie heeft de noodzaak van beide wijzigingen in het afgelopen jaar op vele plaatsen bepleit. Zowel invoering als verwerping van deze wijzigingen zal grote consequenties hebben voor het werk van de inspectie.

6.2 Tuchtuitspraken 2003

Bevindingen en conclusies

In 2003 is het aantal klachten met 15 procent gestegen: van 776 in 2002 naar 893 in 2003. Deze stijging is het duidelijkst bij de beroepsgroep huisartsen, van 160 naar 218. Dat is een stijging van meer dan 35 procent. Tussen 2000 en 2002 daalde het aantal klachten bij regionale tuchtcolleges met ongeveer 20 procent.

Toelichting

Het percentage klachten waarop een maatregel volgt, is ongeveer gelijk gebleven: ongeveer 17 procent. Dat betekent een stijging van het aantal klachten dat het tuchtcollege tuchtwaardig heeft gevonden. Hetzelfde geldt voor de klachten over waarnemende huisartsen.
De inspectie vraagt zich af of deze stijging samenhangt met de organisatiewijziging in de huisartsenzorg, de overgang van kleine waarneemgroepen naar grote dienstenstructuren. De inspectie zal de stijging nader analyseren en de ontwikkelingen nauwlettend volgen.
Een nog grotere stijging van het aantal klachten is te zien bij de groep ‘overige artsen’ van 70 klachten in 2002 naar 113 in 2003. Een stijging van 61 procent. Het aantal klachten waarop een maatregel is gevolgd, ligt hier echter lager dan het gemiddelde. Vorig jaar was dat 12 procent, dit jaar 9 procent. De groep ‘overige artsen’ is zeer divers. Het is daarom moeilijk om aan deze getallen conclusies te verbinden.
De vorig jaar geconstateerde daling van het aantal klachten over specialisten heeft zich niet voortgezet. Het aantal klachten is licht gestegen en volgt daarbij de gemiddelde stijging.

Het totale aantal klachten dat de tuchtcolleges als zo ernstig hebben beoordeeld dat een maatregel volgde, is gedaald. In 2002 was dat bij 18 procent van de klachten het geval, in 2003 bij 15 procent.
Daarmee wordt voor de patiënt het beeld bevestigd dat klagen bij een tuchtcollege over een beroepsbeoefenaar weinig zin heeft. Dat beeld is onjuist. De daling van dit percentage heeft veel te maken met het feit dat steeds meer patiënten bij het tuchtcollege klagen, terwijl hun klacht daar niet thuis hoort. In 2002 en 2003 hebben de tuchtcolleges ongeveer 450 klachten zonder nader onderzoek niet ontvankelijk of ongegrond verklaard. Daarbij waren ook klachten die niet voor behandeling vatbaar waren of werden ingetrokken.

Het vertrouwen van de burger in de gang naar de tuchtrechter zal hierdoor niet toenemen. Al eerder heeft de inspectie daarom gepleit voor betere voorlichting aan potentiële klagers of hen een niet-bindend advies van de secretaris van het tuchtcollege te geven. Regionale tuchtcolleges gaven in 2003 in dertien gevallen een oordeel over klachten die de inspectie had ingediend. Het College voor Medisch Toezicht nam op verzoek van de inspectie in twee gevallen een beslissing. Dit aantal is gelijk aan dat van 2002.

Tabel 6.1

Aantal ontvangen klachten 2003

Aard van de klacht	*Huisarts*	*Waarnemend huisarts*	*Specialist*	*Overige artsen*	*Tandartsen*	*Verloskundige*	*Apothekers*	*Assistent specialisten*
Niet of te laat komen	8	3 (2)	1					
Onjuiste behandeling verkeerde diagnose	38 (8)	10 (2)	70(13)	10 (3)	13 (2)			7 (1)
Geen of onvoldoende zorg	69(10)	11 (2)	80(12)	28 (2)	8 (3)	2	1	5 (5)
Onvoldoende informatie	3		21 (2)	6	2	1		1
Onheuse bejegening	8	1	5	2 (1)	2 (1)			
Niet of te laat verwijzen	8 (2)	1	5 (1)	1				
Onjuiste verklaring of rapport	10 (6)		5	12 (2)				1
Onjuiste declaratie	3 (1)				5 (1)			
Schending beroepsgeheim	8 (4)		4 (1)	1 (1)				1
Grensoverschrijdend gedrag	5 (4)		1 (1)	1 (1)				
Lichamelijke toestand	1							
Geestelijke toestand								
Alcoholisch misbruik	2				1			
Opiumwetmiddelen-misbruik								
Overige klachten	55 (3)		51 (5)	52 (1)	12 (2)		4	5
Totaal	**218(38)**	**26 (6)**	**243(35)**	**113(11)**	**43 (9)**	**3**	**5**	**20 (6)**

maatregelen ()

Aard van de klacht	*Psychiater*	*Verpleegkundige*	*Sociaal geneeskundige*	*Psychotherapeut*	*Gezondheidszorg psycholoog*	*Niet onder medisch tuchtrecht*	*Fysiotherapeut*	*Totaal*
Niet of te laat komen								12 (2)
Onjuiste behandeling/verkeerde diagnose	4 (1)	2	5	3	3		4 (1)	169 (31)
Geen of onvoldoende zorg	15 (1)	16	10 (2)	3		1		249 (37)
Onvoldoende informatie		1						35 (2)
Onheuse bejegening			4				1	23 (2)
Niet of te laat verwijzen		2		1				18 (3)
Onjuiste verklaring of rapport	8 (3)		11 (1)	1 (1)	8 (3)			56 (16)
Onjuiste declaratie	1 (1)				2 (2)			11 (5)
Schending beroepsgeheim	3 (1)	3	2 (1)		1 (1)		1	24 (9)
Grensoverschrijdend gedrag				1 (1)		1	3 (2)	11 (9)
Lichamelijke toestand								1
Geestelijke toestand								
Alcoholisch misbruik								3
Opiumwetmiddelen-misbruik	1							1
Overige klachten	24 (1)	23 (1)	14 (1)	3	8 (1)	26	2	279 (15)
Totaal	**56 (8)**	**47 (1)**	**46 (5)**	**12 (2)**	**22 (7)**	**28**	**11 (3)**	**893(131)**

Tabel 6.2

Van de regionale tuchtcolleges in eerste aanleg in 2003 ontvangen uitspraken

	Groningen				*Zwolle*				*Amsterdam*				*Den Haag*				*Eindhoven*				*College Medisch Toezicht*				*Totaal college's*			
	I	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*	*I*	*P*	*A*	*T*
Waarschuwing		6	5	11		7	12	19		8	16	24		14	13	27	1	3	3	7					1	38	49	88
Berisping		2	3	5	1	2	5	8		2	3	5		5		5		2	1	3					1	13	12	26
Boete															1	1		1		1						1	1	2
Schorsing					2			2	1			1	1	1		2									4	1		5
Doorhaling inschrijving Register									1			1	1			1									2			2
Ongegrond na behandeling		25	11	36		19	12	31	1	69	41	111		88	39	127	1	16	17	34					2	217	121	340
Ongegrond zonder nader onderzoek		13	7	20		18	9	27		13	11	24		11	4	15	40		27	67						95	58	153
Ingetrokken/behandeling niet voortgezet/terzijde gelegd		10	2	12						32	11	43		33	3	36		16	10	26						91	26	117
Gedeeltelijke ontzegging													1			1									1			1
Boete en schorsing																	1			1					1			1
Voorwaardelijke schorsing									1			1		1		1		1		1					1	2		3
Beslissing onder voorwaarden																					2			2	2			2
Niet ontvankelijk		9	4	13		26	3	29		18	3	21		47	7	54		35	7	42						135	24	159
Totaal		**65**	**32**	**97**	**3**	**72**	**41**	**116**	**4**	**142**	**85**	**231**	**3**	**200**	**67**	**270**	**3**	**114**	**65**	**182**	**2**			**2**	**15**	**593**	**291**	**899**

I = door inspecteur ingediende klacht P = door patiënt ingediende klacht A = door anderen ingediende klacht T = totaal

Tabel 6.3

Aantal uitspraken van het Centraal Tuchtcollege in 2003 naar jaar van uitspraak eerste aanleg

Jaar	*Aantal*
2000	4
2001	21
2002	164
2003	23
Totaal	**212**

Tabel 6.4

Overzicht aantal beroepszaken vanaf 1993

Jaar	*Aantal uitspraken*	*Aantal malen waarin uitspraak is gewijzigd*
	Totaal	*Absoluut*
1993	701	25
1994	743	22
1995	794	14
1996	832	17
1997	836	29
1998	939	35
1999	982	32
2000	992	63
2001	918	21
2002	776	52
2003	899	

6.3 Klachten tegen de inspectie

Klachtafhandeling door Hoofdinspecteur/Inspecteur-Generaal zonder advies Klachtadviescommissie IGZ

Tabel 6.5

Naam klager			*Inhoud klacht*	*Datum ontvangst*	*Datum afhandeling*	*Uitkomst afhandeling*
1	A	(beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	11.02.03		Ongegrond
2	B	(beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	01.04.03	21.05.03	Gegrond
3	C	(burger)	Onjuiste behandeling	22.04.03	04.06.03	Ongegrond
4	D	(burger)	Onheuse bejegening	14.05.03		Klacht ingetrokken
5	E	(burger)	Onjuiste behandeling	21.05.03	11.06.03	Ongegrond
6	F	(burger)	Onheuse bejegening	12.06.03	19.09.03	Ongegrond
7	G	(burger)	Onjuiste behandeling	08.07.03	22.09.03	Ongegrond
8	H	(beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	22.09.03	10.10.03	Ongegrond
9	I	(burger)	Onjuiste behandeling	25.09.03	04.11.03	Ongegrond
10	J	(burger)	Klacht tegen weigering vernietiging dossier	09.10.03	27.10.03	Ongegrond
11	K	(beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	23.10.03	16.12.03	Ongegrond
12	L	(beroepsbeoefenaar)	Negatief advies IGZ inzake herbenoeming lid beroepsgenoot	20.11.03	24.12.03	Ongegrond
13	M	(beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	30.11.03	19.12.03	Ongegrond

De categorie ‘onjuiste behandeling’ omvat verschillende klachten, waaronder:

- Het geven van een advies door de inspectie zonder voorafgaande toetsing van alle feiten waarop het advies wordt gebaseerd (gegrond).
- Te weinig inspectiehandelen naar aanleiding van een signaal of melding (ongegrond).
- Ten onrechte actieve openbaarmaking van feiten naar aanleiding van een inspectie-onderzoek (ongegrond).
- Onzorgvuldig inspectieonderzoek (ongegrond).
- Bevooroordeeld inspectieonderzoek (ongegrond).

Klachtafhandeling na advies Klachtadviescommissie

Tabel 6.6

	Naam klager	*Inhoud klacht*	*Datum ontvangst*	*Datum afhandeling*	*Inhoud advies KAC*	*Oordeel IGZ*
1	N (instelling)	Onjuiste behandeling	29.07.02	06.01.03	Ongegrond	Gegrond
2	O (instelling)	Ondeugdelijk en bevooroordeeld inspectieonderzoek	26.07.02	21.02.03	Ongegrond	Ongegrond
3	P (beroepsbeoefenaar)	Ondeugdelijk en bevooroordeeld inspectieonderzoek	01.10.02	28.02.03	Ongegrond	Ongegrond
4	Q (burger)	Niet behandelen melding	18.11.02	26.02.03	Ongegrond	Ongegrond
5	R (beroepsbeoefenaar)	Onjuiste behandeling	10.12.02	03.11.03	Ongegrond; aanbevelingen	Neemt advies aanbevelingen over
6	S (burger)	Niet behandelen melding	19.12.02	09.05.03	Ongegrond	Ongegrond
7	T (burger)	Onjuiste behandeling	04.04.03	12.09.03	Gedeeltelijk gegrond	Neemt advies over
8	U (burger)	Niet behandelen melding	23.05.03		Gegrond; aanbevelingen	Neemt advies aanbevelingen over

De Klachtadviescommissie heeft in twee adviezen aan de inspectie aanbevelingen gedaan.

Zaak R:

De Klachtadviescommissie heeft, gehoord beide partijen, in haar advies geconcludeerd dat de klacht ongegrond is. De commissie geeft daarbij wel ongevraagd een drietal aanbevelingen aan de inspectie, namelijk:

1 In de voorbereiding van een inspectiebezoek zou, overeenkomstig geldende inspectieregels, een tweede beoordeling plaats moeten vinden voor de selectie van inspectieobjecten.
2 Informeer beroepsbeoefenaren uniform over de procedure van een inspectiebezoek, over de verslaglegging van een inspectiebezoek en over de mogelijkheden tot correctie van hetgeen door de inspectie is vastgelegd.

3 Indien sprake is van een verstoorde relatie tussen een beroepsbeoefenaar en de inspectie is aandacht ook voor de relationele verhoudingen van belang.

De betreffende hoofdinspecteur heeft toegezegd deze aanbevelingen over te nemen en in het werkoverleg met inspecteurs aan de orde te (laten) stellen.

Zaak U:

De Klachtadviescommissie heeft, gehoord beide partijen, in haar advies geconcludeerd dat de klacht gegrond is. De commissie geeft daarbij twee aanbevelingen aan de inspectie, namelijk:

1 Dat duidelijk, ook ongevraagd, tijdens een telefoongesprek informatie aan burgers wordt gegeven over de mogelijkheid formeel melding te doen, zoals omschreven in de *Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondsheidszorg naar aanleiding van meldingen*. De burger kan dan zelf besluiten of deze van de mogelijkheid van het doen van melding gebruik wil maken.
2 Dat, indien de burger telefonisch aangeeft dat hij/zij melding wil doen, de inspecteur een schriftelijke bevestiging hiervan aan de melder zendt met informatie over de wijze waarop de inspectie meldingen behandelt (*Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen*).

De waarnemend Inspecteur-Generaal heeft toegezegd deze aanbevelingen over te nemen en in het werkoverleg met inspecteurs aan de orde te (laten) stellen.

6.4 De Nationale Ombudsman

De Nationale Ombudsman behandelde in 2003 vijf klachten over de inspectie. In geen van deze zaken heeft de Nationale Ombudsman in 2003 een oordeel gegeven. De inspectie zal op de inhoud en de behandeling van deze zaken ingaan na ontvangst van het oordeel van de Nationale Ombudsman.

7 Internationaal

7.1 Samenwerking met Aruba en de Nederlandse Antillen

Aruba

In 2003 heeft de inspectie de samenwerking met Aruba, die om financiële redenen tijdelijk was onderbroken, weer hervat. In het kader van die samenwerking heeft de inspectie in 2003 onderzoek verricht naar een aantal onderdelen van de gezondheidszorg op Aruba: de spoedeisende hulp en de ambulancezorg. Aan de minister van Volksgezondheid van Aruba heeft de inspectie gerapporteerd over specifieke voorzieningen zoals de bloedbank en een aantal privé-klinieken op het terrein van de plastische chirurgie en de oogheelkunde.
Daarnaast heeft de inspectie uitgebreide ondersteuning gegeven bij de voorbereiding van wetgeving die in 2004 moet leiden tot het oprichten van een zelfstandige Arubaanse Inspectie voor Volksgezondheid en Milieu.
De samenwerking wordt in 2004 bekrachtigd met de ondertekening van een convenant tussen de toekomstig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid van Aruba, mevrouw Giselle Frank, en de Nederlandse Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg. In deze overeenkomst is de samenwerking tussen de inspecties voor de komende 5 jaar geregeld en is de positie van beide inspecties ten opzichte van elkaar verduidelijkt.

De Nederlandse Antillen

De samenwerking met de Nederlandse Antillen gebeurt sinds het aflopen van de samenwerkingsovereenkomst in 2000 op ad-hoc basis. Zo heeft de inspectie op verzoek van de Inspectie Volksgezondheid van de Nederlandse Antillen de bloedbank op Curaçao aan een Good Manufacturing Practise (GMP)-inspectie onderworpen.
De Inspectie Volksgezondheid op de Antillen wil graag, naar voorbeeld van Aruba, een overeenkomst sluiten met de Inspectie voor de Gezondheidszorg in Nederland. Echter, de financiële middelen om die samenwerking te kunnen bekostigen ontbreken op dit moment. De beide inspecties onderzoeken of de Inspectie voor de Gezondheidszorg werkzaamheden op Aruba kan combineren met werkzaamheden op de Nederlandse Antillen. Dat zou een oplossing kunnen bieden.

7.2 Internationaal netwerk is essentieel voor farmacie en medische technologie

Bevindingen en conclusies

De internationale contacten van de inspectie leiden tot onderling afgestemd toezicht op de bereiding en de controle van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen Europa en daarbuiten. Dat waarborgt de veiligheid van geneesmiddelen die uit andere landen op de Europese markt komen.

Toelichting

Veel geneesmiddelen worden geproduceerd in landen buiten Europa. Ze worden in Europa op de markt gebracht. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen mag men vrij binnen de Europese Unie vervoeren. Er zijn geen controles aan de Europese binnengrenzen. Geneesmiddelen moeten veilig zijn. In de Europese Unie gaat het om 440 miljoen potentiële geneesmiddelengebruikers.

Er bestaan Europese en bredere internationale netwerken waar bindende afspraken worden gemaakt over de kwaliteit van toezicht op de bereiding en de controle van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De inspectie neemt deel aan het Farmaceutisch Comité (Directoraat Generaal Interne Markt van de Europese Unie), de Ad-hoc Meeting of Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection Services van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMEA), de werkgroep medische hulpmiddelen en besprekingen over de Europese Databank betreffende Medische hulpmiddelen (EUDAMED). Het EMEA vraagt de Nederlandse inspectie regelmatig om deel te nemen aan inspecties van fabrikanten in landen als de VS, India, China en Japan. Wanneer deze fabrikanten aan de normen voldoen, worden hun producten vrijgegeven voor de gehele Europese markt. De Europese Unie streeft met landen als de VS, Canada en Japan Mutual Recognition Agreements na: overeenkomsten waarin vast komt te liggen dat de landen op den duur elkaars normen voor de kwaliteit van geneesmiddelen zullen accepteren. Nederland heeft een actieve rol gespeeld bij de wederzijdse erkenning tussen Europa en Japan van diensten die kwaliteitstoetsingen op producten uitvoeren.
Op verzoek van EMEA heeft de inspectie deelgenomen aan controles op klinisch onderzoek uitgevoerd in Polen, Frankrijk en Rusland. Op basis van de uitkomsten van deze onderzoeken worden geneesmiddelen in Nederland toegelaten, dus onderzoek ter plaatse moet mogelijke fraude hierbij tegegaan.
De inspectie heeft daarnaast een actieve rol gespeeld bij de training van Letse inspecteurs met betrekking tot Good Clinical Practice (GCP-)aspecten.

De WHO is de wereldwijde organisatie voor de volksgezondheid. De inspectie neemt deel aan de WHO Expert Committee en aan het totstandkomen van een wereldwijde aanpak van vervalste geneesmiddelen. Een voorbeeld is het WHO-platform voor de uitwisseling van gegevens en ideeën over de opsporing van overtredingen van de geneesmiddelenwetgeving. Deelnemers komen uit de meeste Europese landen, uit de VS, Canada, Australië, Singapore en Zuid-Afrika.

De Raad van Europa richt zich op mensenrechten en sociale cohesie. Het ‘public health comité’ houdt zich bezig met openbare gezondheidszorg. Dit comité heeft op verschillende deelterreinen expertcomités opgericht. De inspectie neemt deel aan het expert committee on pharmaceutical questions (PQ) en twee werkgroepen hiervan.

De inspectie heeft bijgedragen aan de volgende informele bijeenkomsten:

- Een Europees congres over decubitus (‘doorliggen’) waar een presentatie is gegeven over de Nederlandse preventie.
- Het internationale samenwerkingsverband van farmaceutische inspectiediensten uit 27 landen. Voor de periode 2004-2005 is een Nederlandse inspecteur voorzitter. Training van inspecteurs is één van de belangrijkste activiteiten van dit samenwerkingsverband. Daarnaast wordt ieder jaar een seminar georganiseerd. De inspectie neemt ook deel aan vijf expert circles: bloed en weefsels, ziekenhuisfarmacie, medische gassen, computersystemen en biotechnologie.
- Congressen en internationale werkgroepen over klinisch onderzoek (België, Groot-Brittanië, Frankrijk, Ierland).
- Een cursus (in Nederland) voor EU/GCP-inspecteurs en inspecteurs uit tien aankomende EU-lidstaten.

Vervolgacties

De inspectie zal deelname aan de internationale netwerken zeker voortzetten.

8 Organisatie

8.1 Taakstelling en bezuiniging

In 2003 kreeg ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg te maken met de taakstellende bezuinigingen op de rijksdiensten in het kader van de afspraken bij het Regeerakkoord van respectievelijk de kabinetten Balkenende I & II. De eerste taakstelling behelst een efficiencykorting op het inspectiebudget die oploopt van ruim 400.000 euro in 2003 tot meer dan 1 miljoen euro in 2007. Om deze bezuiniging te realiseren verlaagt de inspectie het aantal functies dat niet tot de reguliere formatie behoort. Daarbij gaat het uitsluitend om taken buiten het primaire proces van toezichthouden.
Hiernaast heeft de inspectie in het kader van Balkenende II een specifieke opdracht gekregen voor een afwijkende taakstelling. De inspectie moet op orde worden gebracht om resultaatgericht toezicht te houden en zo een optimaal rendement te bereiken van de middelen die voor het toezicht op de gezondheidszorg en volksgezondheid beschikbaar zijn. De komende periode, tot en met 2007, zal de inspectie de productiviteit aantoonbaar vergroten. Daartoe zal de inspectie een substantieel deel van de formatie, circa vijftig plaatsen, van het secundaire naar het primaire proces overhevelen. Dit vraagt een ingrijpende organisatieverandering. De voorbereiding daarvan is in 2003 begonnen.

8.2 Organisatieontwikkeling

Begin 2003 heeft de leiding van de inspectie besloten om het toen gereedgekomen *Organisatie- & Formatierapport (O&F 2.5)* niet in te voeren. De belangrijkste redenen hiervoor waren dat deze reorganisatie niet beperkt moest blijven tot de sturing en staftaken en dat een inspectiebrede verandering nodig is. Voordat de inspectie hiertoe kon overgaan, moest eerst het nodige voorwerk worden gedaan. Zo heeft de inspectie, vooruitlopend op de aanpassing van de formatie, de functie van algemeen directeur (a.i.) ingevoerd. Mede onder invloed van kritiek van de ondernemingsraad is in 2003 onder leiding van de algemeen directeur een proces gestart om op grond van een breed gedragen analyse te komen tot een *Ondernemingsplan* voor de planperiode 2003 - 2007. Resultaatgericht werken is daarbij het uitgangspunt. In de tijd viel deze ontwikkeling samen met de taakstelling in het kader van het regeerakkoord van het kabinet Balkenende II.

Om te komen tot een andere organisatie bouwt de inspectie voort op het veranderingsproces dat al twee jaar gaande is. In een nieuw *Organisatie- & Formatierapport* dat in 2004 zal verschijnen, zal de inspectie de nieuwe structuur, werkwijze en functies verankeren. Dus met inbegrip van het sturingsmodel, de competenties en nieuwe functies voor primair proces, ondersteuning en staftaken. In het bijzonder zal de inspectie ook aandacht besteden aan de organisatiecultuur.

Belangrijk voor de vormgeving van een nieuwe inspectie zijn de werkwijze en de verschillende onderdelen van het toezichtproces: informatie verzamelen, bevindingen toetsen, oordelen en zo nodig interveniëren. Het toezichtproces is weergegeven in de toezichtpiramide, figuur 8.1.

Figuur 8.1

Toezichtpiramide

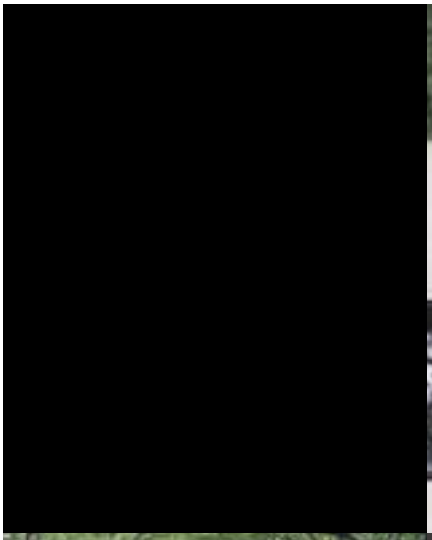


8.3 Planning en Productie

Centraal voor de nieuwe plancyclus van inspectie zijn het *Meerjarenplan* en het *Jaarwerkplan*. In het *Meerjarenplan 2003-2006 (MJP)* is het strategisch beleid voor de komende jaren beschreven. De inspectie zal dit *MJP* elk jaar actualiseren. Het *Jaarwerkplan* geeft inzicht in de activiteiten per inspectie-onderdeel van het lopende jaar.
In de jaarwerkplanning voor 2003 zijn, conform de systematiek van de laatste jaren, vijf hoofdcategorieën inspectieproducten onderscheiden:

a Algemeen toezicht.
b Meldingen.
c Inspectiemaatregelen/Opsporingsactiviteiten.
d Vergunningen en advies.
e Beantwoorden externe vragen en extern overleg.

Er bestaat onderscheid tussen activiteiten die de inspectie zelf kan plannen zoals het algemeen toezicht en de (thematische) rapportages enerzijds, en andere activiteiten zoals de afhandeling van meldingen, advisering over vergunningaanvragen en advisering aan instellingen in de gezondheidszorg anderzijds. Deze laatstgenoemde producten zijn grotendeels afhankelijk van externe factoren en daarom moeilijker te plannen.











Willy's Overland Jeep uit 1952. Deze ambulance werd door de Amerikaanse regering aan het Nederlandse volk geschonken tijdens de watersnoodramp van 1953. De auto is tot 1965 als ambulance in gebruik geweest. Momenteel is de auto ondergebracht bij de Stichting Historische Verzameling van het Nederlandse Rode Kruis.

Tabel 8.1

Percentage realisatie planning & productie

Product	*Planning*	*Productie*	*Realisatie %*
Algemeen toezicht	1.424	1.441	101,2
Follow-up	776	1.090	140,5
Geaggregeerde rapportages	13	6	46,2
Subtotaal algemeen toezicht	***2.213***	***2.537***	***114,6***
Meldingen algemeen	4.251	3.637	85,6
Meldingen Bopz	21.215	21.045	99,2
Meldingen dwangopname	200	225	112,5
Meldingen klinisch onderzoek medische hulpmiddelen	40	43	107,5
Meldingen medische hulpmiddelen	500	602	120,4
Meldingen Misbruik OW	20	20	100,0
Subtotaal meldingen	***30.261***	***29.175***	***96,4***
Opsporingsactiviteiten	331	445	134,4
Inspectiemaatregelen	8	37	462,5
Subtotaal opsporing en inspectiemaatregelen	***339***	***482***	***142,2***
Verklaringen	8.975	9.547	106,4
Adviezen aan de minister	1.023	1.131	110,6
Adviezen aan anderen	204	511	250,5
Richtlijnen	4	22	550,0
Subtotaal vergunningen/advies	***10.206***	***11.211***	***109,8***
Externe vragen	5.010	4.216	84,2
Extern overleg (nationaal)	11	556	5054,5
Extern overleg (internationaal)	49	52	106,1
Extern overleg (regionaal)	–	30	0,0
Subtotaal extern overleg	***5.070***	***4.854***	***95,7***
Totaal	**48.089**	**48.259**	**100,4**

Toelichting per hoofdcategorie:

Algemeen toezicht (inclusief follow-up van het toezicht)

De planning voor het algemeen toezicht is ruimschoots gehaald. Soms heeft de inspectie zelfs meer instellingen bezocht dan gepland. Oorzaken hiervoor zijn:

- Een bezoek naar aanleiding van een eerder algemeen-toezichtbezoek was zo omvangrijk dat het niet meer valt te rangschikken onder follow-up, maar te benoemen is als een algemeen-toezichtbezoek.
- Geplande activiteiten (projecten) konden door verschillende oorzaken niet op gepland tijdstip aanvangen, afspraak was dan algemeen toezicht te verrichten en dit heeft inderdaad plaatsgevonden.
- Het bewustzijn dat de inspecteurs de effectiviteit van hun toezicht beter moeten monitoren, heeft geleid tot meer follow-up bezoeken dan voorzien. Hierbij wordt ook follow-up van thematisch onderzoek gerekend.

Meldingen

Het totale aantal meldingen is in 2003 enigszins achtergebleven bij het verwachte aantal op basis van de verwerkte meldingen in 2002. De mate waarin, verschilt per cluster en werkgebied.

Het is moeilijk een eenduidige interpretatie van de oorzaken hiervan te geven. In 2003 is een nieuw protocol totstandgekomen om de (algemene) meldingen binnen alle werkgebieden en clusters op dezelfde wijze te behandelen. Dat was een omvangrijke operatie. Gezien de omvang van de aan meldingen bestede capaciteit is het nieuwe protocol extra relevant. De mogelijke invloed hiervan zal de inspectie in 2004 nader bezien. Een volgende mogelijkheid is dat de inspectie wel goed bereikbaar is, maar nog niet zo goed als gedacht. Tenslotte zou deze afname ook het gevolg kunnen zijn van het verhoogde pro-actieve optreden van de inspectie (zichtbaar in algemeen toezicht).

Opsporing en inspectiemaatregelen

In 2003 is goed zichtbaar geworden dat enkele jaren geleden op strategisch niveau is besloten meer te sturen op afdwingen bij het naleven van wet- en regelgeving. In deze categorie treedt namelijk de grootste procentuele overschrijding van de planning op. Dit geeft aan dat de inspectie in het afgelopen jaar scherper dan verwacht repressief is opgetreden. Hoewel deze categorie producten in aantal het kleinst is, zijn inspectiemaatregelen en opsporingsactiviteiten tijdrovend. Daardoor is de planning overschreden.

Adviezen

De inspectie heeft meer vergunningen en adviezen verstrekt dan gepland. Vragen van derden bepalen bij dit type taak bij uitstek de productie. Planning gebeurt op grond van ervaringsgevens, maar de realisatie kan hiervan fors afwijken.

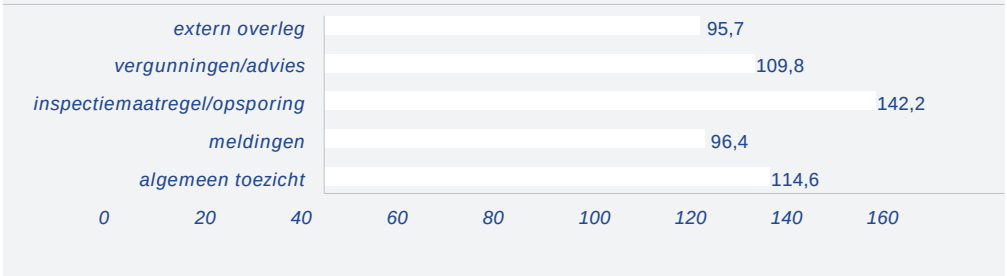
Afhandeling externe vragen

In de categorie externe vragen/extern overleg heeft de inspectie lagere aantallen geproduceerd dan gepland. Een verklaring hiervoor is niet eenvoudig te geven. Verbeterde registratie (en definiëring) van de meldingen lijkt tot een afname van vragen binnen deze categorie te hebben geleid. Verder is halverwege het jaar een aantal onderdelen aan deze categorie toegevoegd.

Opgemerkt moet worden dat vrijwel alle niet of (te) laag geplande producten betrekking hadden op de categorie extern overleg. Dit betrof vooral de aanpak van belangrijke gezondheidsbedreigingen die zich in het afgelopen jaar voordeden, zoals SARS. Figuur 8.2 laat de realisatie zien, samengevat naar productsoort.

Figuur 8.2

Verdeling percentage gerealiseerde planning 2003 per productsoort



Thematisch onderzoek en inspectiebrede projecten

De thematische en inspectiebrede onderzoeken zijn in 2003 apart gepland. Het plannen en sturen van projecten die niet binnen een cluster en/of werkgebied vallen, is niet eenvoudig. Het ambitieniveau was erg hoog. Het was de bedoeling een kwart van de beschikbare productieve capaciteit op deze categorie in te zetten, merendeels bovendien zonder rekening te houden met doorloop uit 2002. Deze doelstelling is niet gehaald. De inspectie heeft de planning van een behoorlijk aantal projecten aangepast. Uiteindelijk is ongeveer eenderde van de thematische onderzoeken daadwerkelijk in 2003 afgerond door de publicatie van een rapport. Bovendien is nog een aantal zogeheten kortschriften verschenen.

Conclusie ten aanzien van de productie 2003

Hoewel de resultaten per cluster en per onderwerp verschillen, is de totale productie in lijn met de verwachtingen zoals de inspectie die bij de opzet van het Werkplan 2003 heeft uitgesproken. De inspectie werkt er bovendien hard aan steeds effectiever, transparant en doelmatig toezicht uit te oefenen.

8.4 Control

In het kader van het *Interne Controleplan 2002* heeft de interne controler gedurende de maanden januari t/m maart 2003 nog controlebezoeken afgelegd. Dit resulteerde in een eindrapportage 2002, die de directeur bedrijfsvoering in april 2003 aan de inspectieleiding heeft aangeboden. De inspecteur-generaal heeft die vervolgens vastgesteld. De voornaamste bevindingen zijn verspreid in de vorm van een samenvatting, waarin per controlemaatregel is aangegeven waar de meeste afwijkingen zijn geconstateerd en hoe deze zijn te voorkomen. Het *Interne Controleplan 2003* is in oktober 2003 vastgesteld.
Zoals gebruikelijk heeft de Auditdienst van VWS in april 2003 een rapport uitgebracht over het financieel en materieel beheer van de inspectie in het voorafgaande jaar.

8.5 Personeelszaken

In 2003 heeft de afdeling personeelszaken een personeelsbeleidsplan uitgebracht met daarin de prioriteiten op personeelsgebied. Voor een groot deel vloeien die voort uit de organisatie-ontwikkelingen, met name het *Ondernemingsplan* en de voorbereiding voor een nieuw *Organisatie- en Formatierapport.*
In 2003 heeft het *Sociaal plan* bij de herhuisvesting veel aandacht gevraagd. Daarnaast waren veel inspanningen gericht op het terugdringen van het ziekteverzuim en het op orde brengen van het personeelsbeheer.

Formatie en bezetting

In 2003 was de te bekostigen formatie van de inspectie 358,57 fulltime equivalents (fte). In de loop van het jaar zijn vijf formatieplaatsen overgeheveld naar het kerndepartement, waarmee de formatie kwam op 353,57 fte. Het betreft formatieplaatsen op het gebied van systeembeheer en financieel beheer. Op 31-12-2003 bedroeg de bezetting 348,43 fte; er waren toen in totaal 399 personen in dienst van de inspectie.
Het voortschrijdend twaalfmaands gemiddelde verzuimpercentage was 6,2 procent. Hieronder zijn deze en andere kengetallen op personeelsgebied opgenomen.

Tabel 8.2

De bekostiging van de personeelsbezetting per 31-12-2003

	Regulier budget	*Op derden-gelden*
Bezetting per 31-12-2003	337,40 fte	11,03 fte
Gemiddelde bezetting (in fte) in 2003	338,46 fte	11,01 fte
Gemiddelde prijs (per fte) in 2003	€ 59.632	€ 67.302

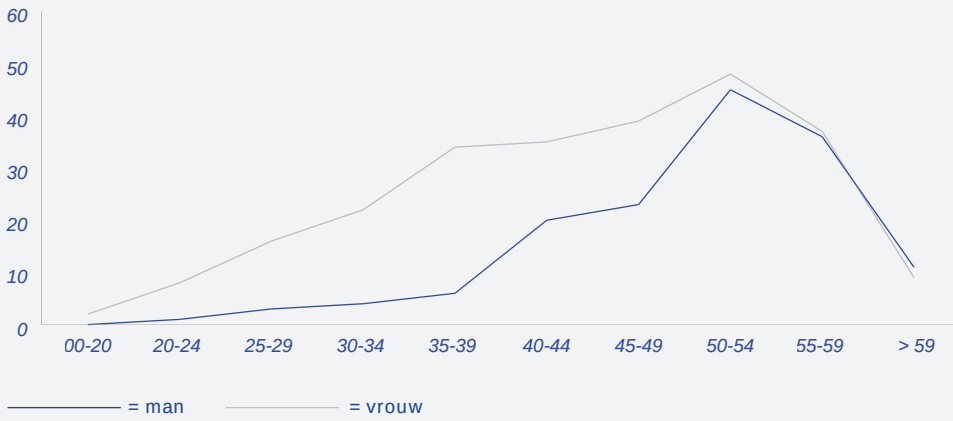
Tabel 8.3

De verdeling man/vrouw per 31-12-2003

	%	Aantallen
Mannen	37,34	149
Vrouwen	62,66	250

Figuur 8.3

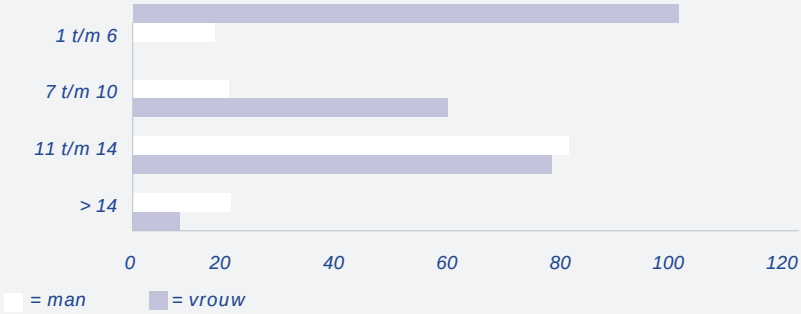
Leeftijdsopbouw met een verdeling naar mannen en vrouwen



De gemiddelde leeftijd van mannen bij de inspectie bedroeg 50 jaar; van vrouwen was dit 44 jaar.

Tabel 8.4

Schaalverdeling per 31-12-2003



Tabel 8.5

Het aantal personen op deeltijdfuncties per 31-12-2003

Deeltijdfactor	*Man*	*Vrouw*	*Totaal*
1,0 (full time)	134	135	269
0,8 - 1,0	7	43	50
0,6 - 0,8	2	34	36
0,4 - 0,6	5	36	41
0,2 - 0,4	1	2	3
Totaal	**149**	**250**	**399**

Mobiliteit

Tabel 8.6

In-, door- en uitstroom-aantallen in 2003

	Man	*Vrouw*	*Totaal*
Instroom	8	18	26
Doorstroom	7	13	20
Uitstroom	10	22	32

Tabel 8.7

Detacheringen/IF-contracten in 2003

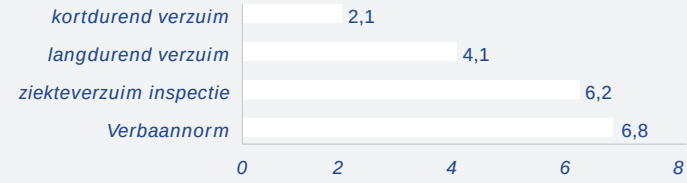
Binnen de inspectie	7
Naar de inspectie	6
Vanuit de inspectie	4
Totaal	**17**

Het ziekteverzuim daalde ten opzichte van de vorige jaren. Figuur 8.4 geeft het ziekteverzuimpercentage aan. Dit percentage is het voortschrijdend twaalfmaands gemiddelde over 2003.
De cijfers zijn gebaseerd op het verzuim in kalenderdagen, exclusief zwangerschaps- en bevallingsverlof. Lang verzuim betekent verzuim langer dan zes weken.

Het normpercentage is gebaseerd op de zogenaamde Verbaannorm en is voor de inspectie berekend op 6,8 procent.

Figuur 8.4

Percentage ziekteverzuim in 2003



8.6 Inspectie-Academie

In 2003 hebben 22 inspecteurs, onder wie twee inspecteurs van de Inspectie Militaire Gezondheidszorg, met goed gevolg de 30 cursusdagen tellende inspecteuropleiding afgerond. Een nieuwe cursusgroep van 21 inspecteurs is gestart. Tot deze groep behoren een arts, werkzaam bij het ministerie van Defensie, en twee inspecteurs van de Inspectie Jeugdzorg.

De Inspectie-Academie heeft ten behoeve van de SIA (Samenwerkende Inspectie Academies) de module Recht verzorgd en onderdak en logistiek-facilitaire steun geboden aan de SIA-opleiding.
De Inspectie-Academie heeft cursussen verzorgd op uiteenlopende terreinen, van de cursus Medische hulpmiddelen tot de cursus Optreden in tuchtzaken. In totaal bedroeg de productie voor deze cursussen 1570 cursistendagen.
In het kader van de Lerende Organisatie zijn elf cursussen vergadertechnieken verzorgd en geëvalueerd. Ook zijn zeven heidedagen begeleid.
De totale Academieproductie in cursistendagen bedroeg 2458. Dat is 600 meer dan begroot.

8.7 Huisvesting

Onderdeel van het inspectiebrede verandertraject is de herhuisvesting (naar één kantoor per werkgebied) en de daarmee gepaard gaande verandering van schaalgrootte. Daardoor zijn een grotere efficiency en meer functiedifferentiatie mogelijk.
In september 2003 is de nota *Herhuisvesting IGZ* vastgesteld. Daarmee ligt het concrete voornemen vast om het aantal inspectiekantoren plus het ruimtegebruik – en daarmee de huisvestingskosten – te verlagen. Deze verandering van de huisvesting vloeit mede voort uit de aanbevelingen van de commissie-Abeln. In dat rapport[22] werd geconstateerd dat het huidige aantal kantoren te groot en de personele omvang per kantoor te klein is om de effectiviteit en doelmatigheid van de inspectie te vergroten. Naast vier regionale kantoren blijven de kantoren Den Haag en Utrecht bestaan voor centrale voorzieningen en landelijke taken.
Voor de regionale taken in het werkgebied noordwest heeft de inspectie eind 2003 een kantoorlocatie in Amsterdam-Sloterdijk verworven.
De overige verhuisoperaties die in 2004 zullen worden afgerond zijn:
- Het kantoor Maastricht gaat op in het kantoor in Den Bosch (voor zuidoost).
- Voor Groningen en Arnhem komt een kantoor in Zwolle (werkgebied noordoost).

Voor het werkgebied zuidwest blijft het kantoor in Rijswijk bestaan. De inspectie zal bezien of zij hier een deel van de huidige overruimte aan een andere gebruiker kan overdoen.
Voor de personele gevolgen van de herhuisvestingsoperatie heeft de inspectie een *Sociaal plan* vastgesteld.

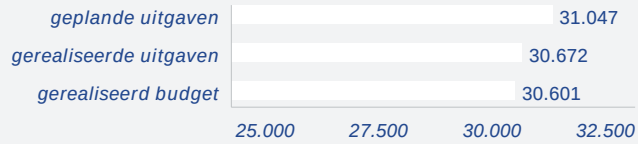
[22] *Op weg naar gezond vertrouwen*. Adviescommissie IGZ. Den Haag, 2001.

8.8 Financiën

De gerealiseerde uitgaven bleven iets achter bij de geplande, maar sloten vrijwel naadloos aan bij het budget voor 2003.

Figuur 8.5

Uitgaven en budget 2003 (bedragen x 1.000 €)



Ten opzichte van het budget hebben enige verschuivingen plaatsgevonden tussen personele en materiële uitgaven. De uitgaven voor actief personeel waren in 2003 lager dan begroot (circa € 2,6 mln.) als gevolg van het openhouden van vacatures en het overhevelen van een aantal taken naar andere diensten. Uit de hierdoor ontstane budgetruimte bekostigt de inspectie de efficiencytaakstelling in het kader van Balkenende-I plus de verwachte hogere uitgaven voor inspectiegebonden kosten zoals exploitatiekosten van regionale kantoren, automatiseringstoepassingen, binnenlandse reiskosten en verrekening van huren.

Ten opzichte van het uiteindelijke budget voor 2003 (€ 30.601.000) hield de inspectie € 71.000 over.
Veel nauwer kan de aansluiting tussen budget en uitgaven niet zijn, omdat het saldo op diverse werkbudgetten per definitie positief moet zijn.

Hieronder is een totaaloverzicht opgenomen op het niveau van de werkbudgetten.

In tabel 8.8 zijn de geplande en gerealiseerde uitgaven van 2003 gesplitst in afzonderlijke werkbudgetten.

Tabel 8.8

Geplande en gerealiseerde uitgaven 2003 (1.000 €)

	Geplande uitgaven	*Gerealiseerde uitgaven*	*Gerealiseerd budget*
01 Kosten regulier personeel	19.141	20.183	22.831
02 Overige personeelskosten:			
– Beloningsdifferentiaties/toelagen	318	406	
– Woonwerkverkeer	283	318	
– Uitzendkrachten	573	346	
– Inhuur externen	312	236	
– Opleidingen/congressen	159	159	
– Werving	45	62	
– Overig	75		
Totaal	**1.815**	**1.643**	**1.401**
03 Post-actieven	498	440	779
04 Personeel ten laste van derden	708	741	771
05 Materiële kosten:			
– Bureaukosten	776	682	
– Exploitatiekosten regiokantoren	918	845	
– Reiskosten	948	901	
– Automatisering	1.262	857	
– Aanschaffingen/verhuizingen	23	182	
– Representatie	125	255	
– Overige kosten	39	57	
Projecten:			
– Notis	227	27	
– Staat van de Gezondheidszorg	424	188	
– Projecten Abeln	514	418	
– Automatisering Abeln	1.090	1.024	
– Onderzoek	391	301	
– Overig/overboekingen	188	-143	3.160
Totaal	**6.970**	**5.594**	
06 Huren regiokantoren	1.916	2.071	1.659
Totaal	**31.047**	**30.672**	**30.601**

De hogere uitgaven voor regulier personeel zijn vooral ontstaan door loon- en prijsbijstellingen (€ 647.000) en een lager dan verwacht uitvallende overboeking naar materiële uitgaven (€ 300.000). De meevallers ten opzichte van wat was begroot zitten in automatisering, bureaukosten, het rapport *De Stand van Zaken in de Gezondheidszorg* en het computerprogramma voor geneesmiddelen Notis.
Bij de Abeln-projecten, waaronder Gelaagd en gefaseerd toezicht en Telewerken, liepen de uitgaven voor de overgang naar Office XP en Windows XP behoorlijk op (€ 757.000 in plaats van de geraamde € 350.000). Dit werd gecompenseerd door lagere kosten voor het thuiswerkbeleid en vertraging bij het digitaliseren van het archief.
Bij de overige personeelskosten bleek het effect van een terughoudend beleid bij het inhuren van uitzendkrachten en externe deskundigen.

8.9 Informatisering en Automatisering

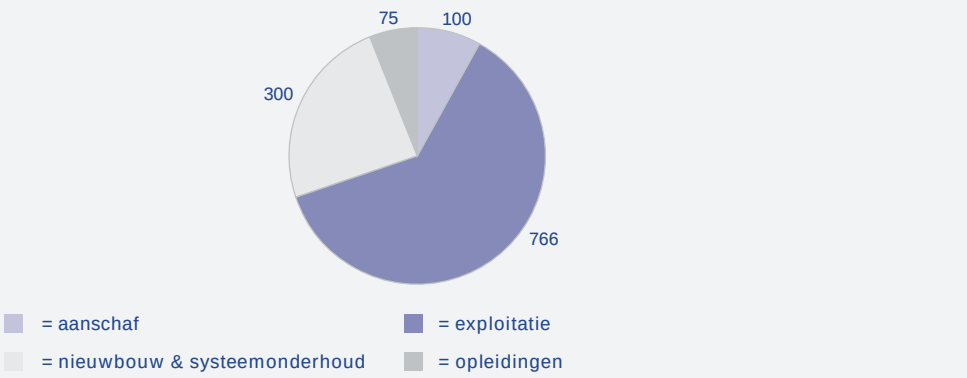
In 2003 is de inspectie begonnen met de planmatige integratie van de verschillende bestaande informatiesystemen. Deze systemen worden aangepast om binnen de informatie-architectuur, waartoe najaar 2003 is besloten, een efficiëntere en transparante informatievoorziening tot stand te brengen. Het streven is dat overlap en dubbele invoer van data worden weggenomen. Uiteindelijk kan dit ook leiden tot minder 'vragen naar de bekende weg' bij de klanten van de inspectie en tot verlaging van de hoeveelheid werk om inspectietaken uit te voeren.
Eind 2003 is binnen de inspectie ook een eerste testversie van een planningsmodule gereedgekomen. Tezamen met productregistratie en urenregistratie moet dit gaan leiden tot inzicht in wat een inspectieproduct kost, tot sturingsmogelijkheden en tot een betere verantwoording.
De infrastructuur voor de automatisering is in 2003 ingrijpend aangepast door de overgang naar WindowsXP en OfficeXP, maar vooral door de overgang naar het gebruik van het telewerkprogramma Citrix. Daardoor wordt het onderhoud van de programma's en apparatuur eenvoudiger. De benodigde geheugencapaciteit is in het nieuwe systeem geringer, waardoor de levensduur van de bestaande apparatuur wordt verlengd.
Telewerken levert een bijdrage aan flexibilisering van de werkplek en vermindering van reistijd. Daarmee is voldaan aan een belangrijke voorwaarde voor de herhuisvesting: vanaf eind 2003 heeft de inspectie de beschikking over telewerkfaciliteiten, waardoor het mogelijk is dat met name inspecteurs vanaf andere locaties dan het kantoor over de applicaties van de inspectie en ICT-faciliteiten kunnen beschikken.
De inspectie heeft in 2003 ook een aantal beheerstaken en medewerkers overgedragen aan de Facilitaire Dienst van het ministerie van VWS. Binnen de kaders van een afgesloten overeenkomst verzorgt deze afdeling de ondersteuning voor de inspectie. De afdeling automatisering heeft ook een bijdrage geleverd aan de inrichting van het systeem voor gelaagd en gefaseerd toezicht en aan de vernieuwing van het meldingensysteem.

De inspectie heeft inmiddels de beschikking over 446 werkplekken, waarvan 69 laptop-PC's; er zijn 22 servers ten behoeve van de ondersteuning van telewerken (Citrix). De inspectie beschikt over en beheert 24 applicaties voor het primaire en secundaire proces.

Voor Automatisering was in 2003 ¤ 1,2 miljoen beschikbaar. Figuur 8.6 toont hoe dit bedrag is aangewend.

Figuur 8.6

Besteding automatiseringsbudget (bedragen x 1.000 €)



8.10 Voorlichting en Communicatie

In 2003 bestond de afdeling Voorlichting en Communicatie van de inspectie een jaar. Dat jaar stond vooral in het teken van de opbouwfase: extern heeft de afdeling energie gestoken in het op de kaart zetten van de inspectie. De inspectie wil van *silent service* naar *public service* en streeft naar meer openheid. Deze grotere openheid heeft een pro-actief karakter: niet afwachten, maar afdwingen. Hier geldt de oude wetmatigheid dat het aanbod van openheid zijn eigen vraag creëert. Intern heeft de afdeling gewerkt aan de belangrijkste knelpunten uit het medewerkerstevredenheidsonderzoek. Daartoe heeft de afdeling een aantal communicatiemiddelen ontwikkeld, zoals intranet en personeelsblad Argus. De afdeling is meer gestructureerd en gecoördineerd gaan werken. Zij heeft een beleidsplan opgesteld waarin duidelijkheid is gegeven over de visie op communicatie binnen de inspectie en de (on)mogelijkheden daarbij van de afdeling Voorlichting en Communicatie. In het bijbehorende werkplan heeft de afdeling keuzes gemaakt en prioriteiten gesteld.

8.11 Ontwikkelingen in toezicht

8.11.1 Gelaagd en gefaseerd toezicht

Het project Gelaagd en gefaseerd toezicht begon in 2002. Het is een nieuwe werkwijze om risicovolle instellingen en bedrijven op te sporen en het toezicht daarop te verbeteren. Daarbij is het algemeen toezicht in drie fasen verdeeld. Eerst spoort de inspectie risicovolle instellingen en bedrijven op. Zij vraagt daartoe gegevens op door middel van een digitale vragenlijst. Op basis hiervan maakt de inspectie een risico-inschatting. In de tweede fase vindt een inspectiebezoek plaats bij instellingen en bedrijven met een verhoogd risico. Als hieruit blijkt dat de zorg of de producten kwalitatief onvoldoende zijn, gaat de inspectie over op repressief toezicht. De inspectie verscherpt het toezicht in deze derde fase en treft maatregelen.

Belangrijke ontwikkelingen in 2003

In het jaar 2003 is in het project een grote koerswijziging opgetreden. Aanvankelijk was het doel gegevens te verzamelen om een totaalbeeld te krijgen van de kwaliteit van zorg of producten van instellingen en bedrijven waarop de inspectie toezicht houdt. Nu staat vast dat de inspectie informatie vergaart om vooral instellingen en bedrijven op te sporen die een risico zijn voor de patiënt. Dat risico kan bestaan uit ongewenste effecten op de gezondheid en het welbevinden van de patiënt, die een gevolg zijn van het niet goed functioneren van de zorg, van de behandeling of de producten.
Deze koerswijziging heeft direct gevolgen gehad voor de manier van werken. Ieder cluster binnen de inspectie heeft voor bedrijven en instellingen risicoprofielen opgesteld en de vragenlijsten daarbij aangepast.

Digitale inspectieformulieren

In de periode oktober tot december heeft de inspectie vijf inspectieformulieren in de vorm van digitale vragenlijsten op haar website geplaatst. Het zijn formulieren voor verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg, geestelijke gezondheidszorg en voor de bedrijven die medische hulpmiddelen leveren. Per inspectieformulier is een proef met vijftig bedrijven of instellingen gehouden. De inspectie heeft hen gevraagd het inspectieformulier digitaal in te vullen en te retourneren. Door middel van de proef onderzoekt de inspectie het technisch functioneren van het inspectieformulier en de acceptatie daarvan. De ontvangen informatie wordt automatisch verwerkt tot een risico-analyse.
De eerste resultaten van de proeven zijn positief. Naar verwachting zal de inspectie volgend jaar bij meer instellingen en bedrijven werken met gelaagd en gefaseerd toezicht.
Een ander onderdeel van de proef is de validatieprocedure. Een belangrijke vraag is namelijk of het inspectieformulier wel de juiste vragen stelt en dus valide is. Of het met andere woorden wel meet wat het moet meten. Kan de inspectie, zonder dat een inspecteur daar een inspectiebezoek brengt, op grond van deze inspectieformulieren

inderdaad risicovolle instellingen en bedrijven opsporen? Om daarin inzicht te krijgen, begint de inspectie in 2004 met validatiebezoeken.

Literatuuronderzoek naar risico-indicatoren

In december is het onderzoeksinstituut Nivel in opdracht van de inspectie begonnen aan een onderzoek naar zaken die een indicatie zijn voor de risico's in de langdurige zorg. De inspectie verwacht dat in de verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorginstellingen, gehandicaptenzorg en in de langdurige psychiatrische zorg vaak dezelfde risico-indicatoren van toepassing zijn. De bestaande indicatoren zijn totstandgekomen door inspecteurs te raadplegen. Het Nivel probeert deze indicatoren te onderbouwen door middel van een literatuurstudie, een analyse van meldingen en calamiteiten en het raadplegen van externe deskundigen.

Nieuwe inspectieformulieren

In 2003 is al een aanzet gegeven tot het ontwikkelen van enkele nieuwe digitale inspectieformulieren, zoals voor de gehandicaptenzorg, apotheken en farmaceutische groothandelsbedrijven. De inspectie zal in 2004 met deze formulieren een proef nemen.

Het omzetten van het huidige algemeen toezicht naar het gelaagd en gefaseerd toezicht kost veel tijd. De ontwikkeling van nieuwe digitale vragenlijsten is namelijk gekoppeld aan het uitwerken van een risicomodel en aan de validering van risico-indicatoren. Daarbij moeten zowel inspecteurs als instellingen en bedrijven wennen aan deze nieuwe werkwijze. De inspectie streeft naar een formulier waarin alleen de vragen zijn opgenomen die indicaties opleveren voor het maken van een risico-inschatting. Op basis van het literatuuronderzoek en de uitkomsten van de proefnemingen is de verwachting gerechtvaardigd dat de vragenlijsten korter zullen worden. Op die manier houdt de inspectie rekening met de administratieve lastendruk van instellingen en bedrijven. De vragen zullen vooral gaan over onderwerpen die niet in het kwaliteitsjaarverslag of het jaardocument zorgsector aan de orde komen. De inspectie zal de vragen ook toesnijden op of een instelling al dan niet is gecertificeerd en of gegevens openbaar zijn.

De introductie van het gelaagd en gefaseerd toezicht is voor de inspectie een onomkeerbaar proces.

8.11.2 Meldingen

Het project Meldingen is in 2002 begonnen en loopt door tot in 2005. Het project bestaat uit drie delen. Het eerste is het ontwikkelen en invoeren van een werkinstructie, zodat alle medewerkers van de inspectie binnengekomen meldingen op eenzelfde manier behandelen. De juridische basis voor deze werkinstructie is de *Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen (december 1996)*. De concept-

werkinstructie is in 2003 na een uitgebreide introductie onder de medewerkers getest, geëvalueerd en bijgesteld. In het laatste kwartaal van 2003 is een tweede, bijgestelde werkinstructie geïntroduceerd. De werkinstructie blijft onderwerp van continue evaluatie en bijstelling.

Het tweede deel van het project Meldingen betreft het verbeteren van het registratiesysteem voor de meldingen aan de inspectie. In 2003 heeft de projectgroep de wensen van inspectiemedewerkers en -management geïnventariseerd. Aan de hand daarvan is een programma van eisen opgesteld voor het registratiesysteem. Het systeem zal in 2004 worden gebouwd en getest, zodat het met ingang van 1 januari 2005 in gebruik kan worden genomen.

Het derde deelproject betreft het ontwikkelen van een systeem voor analyse en classificatie van meldingen. Dit deel van het project begint in 2004. Na een oriëntatie op analysemethoden die binnen en buiten Nederland in de gezondheidszorg in gebruik zijn, zal de inspectie in het voorjaar 2004 een methode kiezen. Deze methode zal zoveel mogelijk aansluiten bij het PRISMA-systeem dat de Safety Management Group van de Technische Universiteit Eindhoven heeft ontwikkeld.

Een onderdeel van het project Meldingen is de interne opleiding van de inspecteurs op het gebied van de veiligheidskunde. De Inspectie-Academie heeft met medewerking van de Technische Universiteit Eindhoven een driedaagse cursus Veiligheidsmanagement opgezet. Daaraan hebben in 2003 al veertig inspecteurs deelgenomen. Het onderricht in de PRISMA-methode vormt een onderdeel van de cursus, waarin de inspecteurs kunnen oefenen met de analyse en classificatie van meldingen die ze zelf hebben ingebracht. De cursus zal vanaf 2004 een onderdeel vormen van het programma voor de opleiding van nieuwe inspecteurs.

8.11.3 Synergie in toezicht

Toezichthouders ontwikkelen vroegtijdig signaleringssysteem voor jongeren met problemen

Betere samenwerking tussen alle toezichthouders zal betere risicocontrole opleveren voor jongeren tussen 0 en 23 jaar. Vier toezichthouders, waaronder de Inspectie voor de Gezondheidszorg, hebben daartoe afgesproken intensief samen te werken. Het project Synergie in Toezicht, integraal toezicht jeugdzaken was eind 2003 de formele start van de samenwerking.

Aanleiding van het project

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid en de Inspectie van het Onderwijs hebben afgesproken beter samen te werken. Aanleiding daartoe waren maatschappelijke incidenten en kritische rapporten

over zwakke samenwerking tussen instanties die jeugdhulp verlenen en ook verbrokkeld toezicht daarop. De Inspectie van het Onderwijs is de trekker van het samenwerkingsproject. De vier inspecties gaan de meerwaarde van een betere samenwerking en een op risicocontrole georiënteerde werkwijze onderzoeken. Die ambitie klinkt door in de naam van het project: Synergie in Toezicht.

In het voorjaar van 2003 zijn praktijkdeskundigen, wetenschappers, toezichthouders en de eindverantwoordelijken van betrokken ministeries en de inspecties bijeengekomen in een expertbijeenkomst. Ieder vanuit hun eigen expertise hebben zij de risicofactoren ontrafeld die leiden tot excessief problematisch gedrag bij jongeren. Ze hebben daarbij aanbevelingen gedaan voor een oplossingsstrategie die aansluit bij de toezichthoudende taak van de overheid. De uitkomsten van de expertbijeenkomst hebben geleid tot het project Integraal Toezicht Jeugdzaken. De hiermee afgeronde definitiefase hebben de vier toezichthouders in september 2003 met de ondertekening van een gezamenlijke intentieverklaring bezegeld.

Projectdoelstelling

Doel van het project is het ontwikkelen van een integraal en sectoroverstijgend toezichtkader voor jeugdzaken voor 0-23 jarigen. Het gaat functioneren als een vroegtijdig signaleringsysteem. Een op risicoanalyse en risicocontrole gebaseerde benadering is daarbij het uitgangspunt.

Het project heeft ook tot doel krachtige bijdragen te leveren aan de versterking van het jeugdbeleid van de betrokken ministeries. In het project komt de vraag aan de orde welke belemmeringen in de huidige wet- en regelgeving effectief ketentoezicht in de weg staan.

De vier toezichthouders beogen met deze doelstelling zichtbaar bij te dragen aan verbetering van prestaties en effecten van algemene en specifieke voorzieningen voor de jeugd. Zij beogen daarmee ook de effectiviteit van preventieve maatregelen en vroegtijdige signalering te versterken. Daarbij spelen algemene voorzieningen in de gezondheidszorg zoals GGD, thuiszorg en huisarts een rol, maar ook bijvoorbeeld de wijkagent, bureaus voor jeugdzorg en scholen. Daartoe is het nodig dat alle betrokkenen structureel gaan samenwerken.

BIJLAGE 1 Aantal meldingen per diagnose in Nederland, 2003

Aantal meldingen per diagnose in nederland, 2003

	Totaal 2003	*Totaal 2002*	*Gemiddelde van jaren 1999-2003*
Groep A			
Kinderverlamming	–	–	–
Groep B			
Bacillaire dysenterie	268	249	303
Botulisme	1	1	1
Buiktyfus	39	24	33
Cholera	1	1	1
Creutzfeldt-Jacob/variant CJD	11	7	3
Difterie	–	–	–
Febris recurrens	–	–	–
Hepatitis A	375	431	568
Hepatitis B	1901	1859	1523
Hepatitis C Acuut en Drager	428	544	456
Hondsdolheid	–	–	–
Kinkhoest	2702	5877	5344
Legionellose	222	288	226
Mazelen	4	3	682
Meningokokkose	384	656	572
Paratyfus A	17	11	11
Paratyfus B	13	7	17
Paratyfus C	6	–	1
Pest	–	–	–
Tuberculose[1]	1430	1401	1414
Virale hemorrhagische koorts	–	–	–
Vlektyfus	–	–	–
Acute voedselvergiftiging of voedselinfectie[2]	142	129	321
Groep C			
Brucellose	4	5	2
Gele koorts	–	–	–
Leptospirose	19	30	26
Malaria	356	393	454
Miltvuur	–	–	–
Ornithose/Psittacose	27	17	25
Q-koorts	10	14	10
Rode hond	1	3	4
Trichinose	3	-	1
VTEC	59	43	38

[1] TBC 2002: Zijn definitieve cijfers, 2003 voorlopige.

[2] Per 09-04-2001 is de registratie richtlijn voor de GGD aangepast.

BIJLAGE 2 Wet afbreking zwangerschap

Inleiding

Zwangerschapsafbreking is in Nederland geregeld bij wet. De Wet afbreking zwangerschap (WAZ, 1984) bepaalt het kader waarin de hulpverlening kan plaatsvinden. Een ziekenhuis of speciale kliniek dient over een vergunning te beschikken om zwangerschappen af te mogen breken.
De directies van ziekenhuizen en abortusklinieken met een WAZ-vergunning, rapporteren de uitgevoerde behandelingen per kwartaal aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De gegevens zijn geanonimiseerd en worden geaggregeerd in dit verslag weergegeven.
De aard van de gegevens maakt het niet mogelijk correlaties te leggen tussen de diverse aspecten van de data. Alleen 'rechte tellingen' worden gepresenteerd en een vergelijking met 2002 en 1993 om zo een ontwikkeling in jaren te laten zien.

Aantal abortus

Het totaal aantal uitgevoerde abortus is in 2003 33.159. Dit is 3 procent (1.009) minder dan het aantal abortus in 2002 (tabel 1).
Het aantal behandelde vrouwen dat in Nederland woont is 28.812; een daling van 2,2 procent (638) ten opzichte van 2002. In 1993 was dit aantal nog veel minder (19.804; 45,5 procent minder dan in 2003).

In 2003 zijn 4.335 vrouwen afkomstig uit het buitenland, geaborteerd (tabel 1 en 3). Dit is een daling van 7,9 procent (370) ten opzichte van 2002 en 55,2 procent (5.347) ten opzichte van 1993.

Tabel 1

Aantal abortus provocatus naar jaargang en herkomst cliënten

Land van vestiging	*1975**	*1980**	*1985**	*1990***	*1995***	*2000***	*2001***	*2002***	*2003***
Nederland	–	19.700	17.251	18.384	20.932	27.205	28.437	29.450	28.812
Duitsland[1]	15.500	26.200	8.297	6.517	2.982	1.603	1.469	1.347	1.254
België/Luxemburg	–	7.100	5.044	3.524	2.247	1.473	1.334	1.224	1.091
Spanje	–	–	6.344	313	242	7	10	16	7
Overige landen	–	3.400	966	1.498	2.236	3.038	2.906	2.118	1.983
Onbekend	–	–	40	6	46	9	12	13	12
Totaal	**15.500**	**56.400**	**37.972**	**30.242**	**28.685**	**33.335**	**34.168**	**34.168**	**33.159**

[1] Tot 1990 West-Duitsland
* 1975-1980 Bron Stimezo Nederland 1984 (door Stimezo geregistreerde aantallen van de abortus-klinieken en de geschatte aantallen in ziekenhuizen
** 1985-1990 Uit wettelijk verplichte abortusregistratie (inclusief overtijdbehandelingen[3])
** 1990-2003 Uit wettelijk verplichte abortusregistratie (inclusief overtijdbehandelingen, in 1995: 3498, in 1996: 3880, in 1997: 3756, in 1998: 3885, in 1999: 4159, in 2000: 4455, in 2001: 4250, in 2002: 5.090 en in 2003: 5.295)

[3] Onder een overtijdbehandeling wordt verstaan een beëindiging van een (zeer vermoedelijke) zwanger-schap, indien deze plaatsvindt voordat de vrouw 16 dagen 'overtijd' is. Hiervoor geldt niet de verplichte vijf-dagen-wachttermijn.

Het abortuscijfer per 1000 vrouwen die in Nederland wonen, in de leeftijdscategorie van 15-44 jaar is 8,5 (tabel 2). Ten opzichte van 2002 is dit een daling van 0,2 per 1000 vrouwen. In 1993 was het abortuscijfer 5,7 per 1000 vrouwen.

Tabel 2

Abortuscijfer per 1000 vrouwen 15-44 jaar in Nederland woonachtig

	Abortus	*Abortuscijfer per 1000 vrouwen 15-44 jaar**
1990	18.384	5,2
1991	19.568	5,5
1992	19.422	5,5
1993	19.804	5,7
1994	20.811	6,0
1995	20.932	6,0
1996	22.441	6,5
1997	22.413	6,5
1998	24.141	7,0
1999	25.318	7,4
2000	27.205	8,0
2001	28.437	8,4
2002	29.450	8,7
2003	28.812	8,5

* Van 1990 t/m 1995 gemiddeld over het jaar.
Van 1996 t/m 2003 peildatum 1 januari.

Bron: CBS.

Bij een internationale vergelijking blijkt Nederland nog steeds te horen bij die landen met een laag abortuscijfer (zie tabel 3).

Tabel 3
Internationaal abortuscijfer per 1000 vrouwen 15-44 jaar

Land[4]	*2000*	*2001*	*2002*	*2003*
België	–[a]	7,6	–	–
Bulgarije	38,5	–	–	–
Canada	15,4	15,6	–	–
Denemarken	15,9	15,2	14,1	–
Duitsland[b]	8,9	9	7,7[d]	–
Engeland en Wales	17,4	–	16,9	–
Nederland	8	8,4	8,7	8,5
Noorwegen	15,5	15	14,7	12,9[c]
Spanje[d]	7,1	7,7	8,5	–
Verenigde Staten	21	–	–	–
Zweden	20,5	–	19,6	–
Zwitserland	8,1	8,2	7,7[e]	–

a – =Gegevens onbekend
b Exclusief de vrouwen die in Nederland zijn behandeld
c Aantal vrouwen 15-49 jaar
d Exclusief de vrouwen die in een ander land zijn behandeld
e Voorlopige cijfers (niet te vergelijken met 2000/2001 vanwege veranderde registratiemethode)

Herkomst cliënten
In tabel 4 is te zien dat 50 procent van de vrouwen die in een kliniek of ziekenhuis worden behandeld, uit Noord- en Zuid-Holland afkomstig zijn; ongeveer 49 procent van de totale bevolking woont ook in deze provincies.

Van de vrouwen uit het buitenland afkomstig, wonen de meeste in Duitsland, gevolgd door België/ Luxemburg. In de rubriek ‘Ander land’ zijn alle vrouwen geregistreerd die uit Polen, Roemenië, Italië, Portugal en nog enkele andere landen komen.
Drie vrouwen meldden zich voor behandeling in een ziekenhuis, de overigen zijn in één van de klinieken geaborteerd. Vooral de klinieken in Utrecht, Heemstede, Leiden en Maastricht registreerden de meeste niet in Nederland woonachtige cliënten.

[4] Bronnen: Alan Guttmacher Institute; WHO Geneve/ Kopenhagen; Statcan ca; Statistisches Bundesamt De.; SVSS- Uspda Ch.; Acta Obst. et Gyn. Scandinavia; www.sssb.no; Nat. Commissie van de Evaluatie van de Wet van 3-4-1990, betreffende de zwangerschaps-afbreking, België; Ministerio de Sanidad y Consumo, Spanje.

Tabel 4

Herkomst cliënten

	2002		2003	
	Abortus	*%*	*Abortus*	*%*
Groningen	836	2,4	886	2,7
Friesland	705	2,1	666	2
Drenthe	359	1,1	415	1,3
Overijssel	1.342	3,9	1.314	4
Gelderland	2.209	6,5	1.997	6
Flevoland	605	1,8	582	1,8
Utrecht	1.949	5,7	1.891	5,7
Noord-Holland	7.525	22	7.479	22,6
Zuid-Holland	9.255	27,1	9.140	27,6
Zeeland	442	1,3	419	1,3
Noord-Brabant	2.916	8,5	2.763	8,3
Limburg	1.307	3,8	1.260	3,8
Duitsland	1.347	3,9	1.254	3,8
België/Luxemburg	1.224	3,6	1.091	3,3
Spanje	16	0	7	0
Ander land	2.118	6,2	1.983	6
Niet ingevuld	13	0	12	0
	N = 34.168		N = 33.159	

Tweede-trimesterabortus

Van het totaal aantal abortusingrepen is het aandeel tweede-trimesterbehandelingen 14,6 procent. Dit is 0,1 procent meer dan vorig verslagjaar. Het absolute aantal is 4.836 (tabel 5). Dit is een afname van 2,7 procent (134) ten opzichte van 2002.
In 1993 was het aantal tweede-trimesterbehandelingen 4.081; een verschil van -18,5 procent.
De abortusklinieken met een vergunning voor tweede-trimesterzwangerschapsafbreking doen met 94,4 procent de meeste van deze behandelingen. Dit is 1,1 procent minder dan in 2002.
De grootste concentratie is in de klinieken in Noord- en Zuid-Holland en Utrecht.
In 41 ziekenhuizen vond 5,6 procent van deze zwangerschapsafbrekingen plaats.

Tabel 5

Totaal aantal abortus naar provincie, ziekenhuis of kliniek, met vermelding van aantal tweede trimester abortus

	Ziekenhuizen en klinieken		*Ziekenhuizen*		*Klinieken*	
	Totaal	*Waarvan 2e trimester*	*Totaal*	*Waarvan 2e trimester*	*Totaal*	*Waarvan 2e trimester*
Groningen	1.391	21	151	21	1.240	0
Friesland	89	0	89	0	0	0
Drenthe	108	0	108	0	0	0
Overijssel	1.668	9	42	9	1.626	0
Flevoland	126	0	126	0	0	0
Gelderland	1.977	105	54	11	1.923	94
Utrecht	2.563	750	99	54	2.464	696
Noord-Holland	10.041	2.258	756	44	9.285	2.214
Zuid-Holland	10.830	1.433	357	87	10.473	1.346
Zeeland	521	0	7	0	514	0
Noord-Brabant	2.197	35	64	34	2.133	1
Limburg	1.648	225	19	10	1.629	215
Totaal	**33.159**	**4.836**	**1.872**	**270**	**31.287**	**4.566**

Leeftijdverdeling

In de groep van 15 tot en met 19 jaar is het aantal abortus 5.081 (tabel 6). In 2002 was dit 5.487. Het abortuscijfer per 1000 meisjes van 15-19 jaar is in 2003 10,9. In 2002 was dit 11,9 per 1000 meisjes van 15-19 jaar. In deze groep (zeer) jonge vrouwen, de zogenoemde tieners, is het aantal ingrepen licht gedaald met 0,8 procent (406) ten opzichte van 2002.

De tieners onder de 15 jaar die geaborteerd werden, zijn in aantal ook licht afgenomen met 0,1 procent. Het aantal was 185 in 2003 en 228 in 2002. Een lichte daling deed zich vooral voor in de groep allochtone tieners[5].

Ook het CBS signaleerde in 2002 een daling van het aantal geboorten onder tienermeisjes tot 19 jaar.

[5] Publicatie StiSAN, Rutgers NISSO, E. Wijsen, J. Rademakers, Abortus 2001-2002, december 2003.

Tabel 6

Frequentie verdeling naar leeftijd bij het totaal aantal abortus

	1993 *Abortus* *%*	*2002* *Abortus* *%*	*2003* *Abortus* *%*
Jonger dan 15 jaar	0,4	0,7	0,6
15 t/m 19 jaar	10,7	16,1	15,3
20 t/m 24 jaar	23,3	23,4	23,8
25 t/m 29 jaar	23,4	19,9	20
30 t/m 34 jaar	20,7	19,1	18,8
35 t/m 39 jaar	15	14,5	14,8
40 t/m 44 jaar	5,7	5,7	6,1
45 t/m 49 jaar	0,7	0,5	0,6
50 jaar en ouder	0	0	0
niet ingevuld	0,1	0	0
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

De kans om zwanger te worden is voor niet-westerse, allochtone meisjes nog steeds veel groter dan voor autochtone tieners; deze kans is namelijk vijf- tot zesmaal groter. Vooral het voorlichtingsprogramma ‘Lang leve de liefde’, ontwikkeld door TNO en de GGD, lijkt veel invloed te hebben. Dit programma wordt vooral op VMBO-scholen gebruikt bij de seksuele voorlichting. Volgens de GG en GD Amsterdam is een opvallende daling geconstateerd onder de allochtone tieners voor wat betreft geboorten en abortus.
Onder autochtone tieners is het aantal abortus vrij constant. Het aantal geboorten is echter in 2001, 2002 en 2003 toegenomen. Intensivering van voorlichtingsprogramma’s voor alle tieners lijkt noodzakelijk.

In de overige leeftijdsgroepen doen zich slechts geringe verschuivingen voor; de laatste jaren is deze verdeling vrij constant.

Eerdere abortus

Het percentage vrouwen dat zich meldt met een ongewenste zwangerschap, zonder eerdere abortus-behandeling, is in de laatste tien jaar iets toegenomen (tabel 7). Het percentage vrouwen dat in de voor-geschiedenis twee of meer abortus heeft gehad, is in dezelfde tijd afgenomen; ook de absolute aantallen zijn verminderd.

Tabel 7

Aantal eerdere abortus

	1993 *Abortus* *%*	*2002* *Abortus* *%*	*2003* *Abortus* *%*
0	65,9	68,3	67,7
1	20,7	23,3	24,1
2	8,7	5,8	5,7
3	2,9	1,6	1,5
4	1	0,5	0,5
5	0,4	0,2	0,2
meer dan 5	0,2	0,2	0,2
niet ingevuld	0,1	0,1	0,1
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Verwijspatroon en overleg

In het verwijspatroon (tabel 8) is weinig veranderd in de laatste paar jaar. Ten opzichte van 1993 valt de toename van de 'niet verwezen' vrouwen op. Zij meldden zich direct bij de kliniek of ziekenhuis voor behandeling. Door de jaren heen blijft een groot verschil bestaan tussen de groepen vrouwen die komen voor een abortus c.q. overtijdbehandeling. In 2003 zijn deze percentages 11,4 procent voor abortus en 31,7 procent voor overtijdbehandelingen.
De percentages verwezen door de huisarts en de gynaecoloog zijn het sterkst veranderd in de loop van de tien afgelopen jaren.

Tabel 8

Verwijspatroon in percentages, abortus en overtijdbehandeling

	1993 *Abortus* *%*	*2002* *Abortus* *%*	*2003* *Abortus* *%*
Niet verwezen	8,8	13,3	14,6
Eigen huisarts van de vrouw	57,2	63,7	63,4
Andere arts in woonplaats	2,8	2,5	2,3
Gynaecoloog	19	10,7	10,2
Andere medisch specialist	2,5	2,6	2,8
Andere arts	1,6	0,8	1,2
Andere arts dan hierboven	7,8	6,2	5,6
Niet ingevuld	0,3	0,2	0,1
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Het percentage vrouwen dat geen (nader) overleg heeft over de abortusingreep is de laatste vijf jaar vrijwel gelijk gebleven (tabel 9). In vergelijking met 1993 is dit percentage flink toegenomen. Dit wil overigens niet zeggen dat deze vrouwen voordat zij zich in de kliniek of het ziekenhuis melden in het geheel niet met ander over hun beslissing hebben gesproken c.q. overlegd.
In de rubriek 'andere deskundige' is ook een toename te zien in vergelijking met eerdere jaren. Dit blijkt voor het grootste deel toe te schrijven aan overleg met het FIOM, VBOK en de Rutgers NISSO Stichting.
Uit de, vrijwillige, opgaven van enkele klinieken valt op te maken dat ongeveer 8-10 procent van de vrouwen van de abortusingreep afziet nadat een afspraak is gemaakt. Soms is dit het geval na een eerste gesprek en ook na overleg met andere deskundigen. Verwijzing naar andere deskundigen wordt gedaan c.q. geadviseerd in geval van onzekerheid en twijfel over de, definitieve, ingrijpende beslissing.
Het aantal vrouwen dat niet komt op de gemaakte afspraak is nog onverminderd groot en daarmee een complicerende factor bij de planning.

Tabel 9

Overleg met andere deskundigen

	1993 *Abortus* *%*	*2002* *Abortus* *%*	*2003* *Abortus* *%*
Geen nader overleg	64,2	92,6	90,7
Maatschappelijk werkende	2	2,8	2,5
Psycholoog	1,7	1,6	1,9
Psychiater	0,1	0,1	0
Geestelijk raadsman	0	1,3	1,3
Andere deskundige	1,6	1,5	3,4
Niet ingevuld	30,4	0,1	0,1
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Anticonceptiekeuze en nacontrole

Een groot deel van de vrouwen die zijn geaborteerd, kiezen daarna voor orale anticonceptie (tabel 10). Dit percentage is afgenomen ten opzichte van 1993, maar ook ten opzichte van 2002 en 2001. Volgens publicatie van het CBS gebruikt 42 procent van de vrouwen, in de leeftijd van 16-49 jaar, de pil (in 2002). Vanaf 1994 daalt het pilgebruik (circa 45 procent), vooral bij de ziekenfondsverzekerde vrouwen. Bij de 22-jarige vrouwen is het pilgebruik het grootst, 75 procent. Eén op de drie vrouwen in de vruchtbare leeftijd gebruikt geen voorbehoedmiddel.
Tussen de groepen abortus en overtijdbehandeling is nauwelijks nog enig verschil in percentages te zien bij vergelijking van de jaren.
Het gebruik van het spiraaltje, de IUD in diverse uitvoeringen, neemt nog steeds toe.

Tabel 10

Anticonceptiekeuze na de behandeling

	1993 Abortus %	*2002 Abortus %*	*2003 Abortus %*
Geen	5,2	4,6	5,1
Pil/minipil	61,8	51,4	51,7
Depoprovera/prikpil	2,7	3,9	3,3
IUD	9,4	17,3	18,8
Sterilisatie man	2,8	3,4	3,2
Sterilisatie vrouw	4,6	3	2,8
Pessarium	0,6	0,1	0,2
Condoom	4,8	6,4	6,5
Andere methode	0,6	5,5	4,2
Verwezen naar andere arts	6,9	4,1	3,8
Niet ingevuld	0,6	0,2	0,3
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Het percentage vrouwen dat naar de huisarts gaat voor nacontrole is dit jaar niet meer toegenomen (tabel 11). De nacontrole's bij de behandelend arts/gynaecoloog zijn evenredig afgenomen tussen 1993 en 2002/2003.
Een groot aantal vrouwen dat een afspraak maakt voor nacontrole in de kliniek of ziekenhuis komt deze niet na. Dit geldt ook voor vrouwen die zeggen naar de (eigen) huisarts te gaan voor nacontrole. Formulieren die de klinieken aan de vrouw meegeven om gegevens van de nacontrole vast te leggen, worden dan niet teruggestuurd.

Tabel 11

Nacontrole door

	1993 Abortus %	*2002 Abortus %*	*2003 Abortus %*
Geen	1,6	1,9	0,8
Behandelend arts/gynaecoloog	37,7	27	27,2
Huisarts	42,7	56	54,6
Andere arts	17,3	15	17,3
Niet ingevuld	0,8	0,1	0,2
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Complicaties

De rapportages over het aantal complicaties is ten opzichte van 1993 aanmerkelijk verbeterd. Het percentage 'niet ingevuld' is sterk gedaald van 30 procent in 1993 naar 0 in 2003.
Het aantal complicaties (243) bij de abortus- en overtijdbehandelingen is weinig. Zéér ernstige complicaties of calamiteiten deden zich dit jaar niet voor.

In de jaarrapportage 2001 WAZ is melding gedaan van een ernstige calamiteit in één van de abortusklinieken. Een verkeerde dosering (10 procent in plaats van 1 procent) van Lidocaïne had als gevolg het overlijden van een jonge vrouw. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft tegen de verantwoordelijke arts een klacht ingediend bij het Tuchtcollege. Het College stelde de inspecteur in het ongelijk. De inspectie heeft hoger beroep aangetekend bij het Centraal Tuchtcollege. Vooral over het punt van de eindverantwoordelijkheid van de arts bij het toedienen van medicatie wilde de inspectie het oordeel van het Centraal Tuchtcollege. De uitspraak wordt in 2004 gedaan.

Tabel 12

Percentage complicaties na abortus en overtijdbehandeling

	1993 *Abortus* *%*	*2002* *Abortus* *%*	*2003* *Abortus* *%*
Geen	69,7	99,6	99,6
Bloedverlies > 500 ml	0,1	0,1	0,1
Perforatie	0	0	0
Cervix-scheur	0	0	0
Andere complicatie	0,1	0,2	0,2
Niet ingevuld	30	0,1	0
	N = 29.515	N = 34.168	N = 33.159

Behandeltermijn

In de WAZ is een bepaling opgenomen die aangeeft dat een zwangerschap niet eerder mag worden afgebroken dan op de zesde dag nadat een vrouw haar voornemen heeft besproken met een arts (artikel 3 lid 1). Hierop zijn uitzonderingen mogelijk indien een dreigend gevaar voor leven of de gezondheid van de vrouw in het geding is (artikel 16 lid 2).
Met een beroep op artikel 16 lid 2 zijn in 2003 2 procent (561) abortus (zonder overtijdbehandelingen) uitgevoerd. Dit is op dag vijf, na het eerste gesprek over de wens tot afbreking van de zwangerschap, 1,2 procent (346) abortus.
In de periode van dag zes tot en met tien worden de meeste vrouwen behandeld, 63 procent (17.545).

Vergunningen

Het aantal vergunningen voor abortusklinieken is gelijk gebleven (19). Behandelingen zijn gedaan op zestien locaties. Eén minder dan in 2002 omdat een kliniek/vergunninghouder verhuisd is naar de locatie van een andere kliniek.
Elf klinieken hebben een aanvullende vergunning voor het uitvoeren van tweede trimesterzwangerschapsafbrekingen.
De kliniek met het grootste aantal behandelingen is gevestigd in Amsterdam (3.310), gevolgd door Rotterdam (3.285) en Heemstede (3.055). De kliniek met het kleinste aantal behandelingen is in Alkmaar (448), daarna Goes (514) en Enschede (569).

Het aantal ziekenhuizen met een vergunning in het kader van de WAZ is 103, één minder dan in 2002.
In een aantal gevallen hebben de vergunningen betrekking op ziekenhuizen die behoren tot een stichting of holding, waarbij één vergunning meerdere locaties kan bevatten.
Eén ziekenhuis verrichtte 140 abortus. 70 ziekenhuizen deden minder dan 5 abortus en 16 ziekenhuizen/ locaties voerden geen enkele abortus uit.
Bij de overige varieerde het aantal van 6 tot 122 abortus.

In 2001 heeft de Stichting Women on Waves (WoW) de minister van VWS een WAZ-vergunning gevraagd. De minister wees de vergunningverlening af, waarop de Stichting WoW bezwaar aantekende. Dit bezwaar is door de Bezwaren Commissie ongegrond verklaard. De minister bleef vervolgens bij het besluit geen vergunning te verlenen.
De Stichting WoW heeft beroep aangetekend tegen de beslissing op haar bezwaar. Deze zaak is in december 2003 bij de rechtbank in Amsterdam behandeld. De rechtbank heeft gezegd in januari 2004 uitspraak te doen. Op het moment van samenstelling van deze rapportage is de uitspraak nog niet gedaan.

BIJLAGE 3 Publicaties IGZ-medewerkers

1 't Jong GW, Eland IA, Sturkenboom MCJM, van den Anker JN, Stricker BHCh. Determinants for drug prescribing to children below the minimum licensed age. Eur J Clin Pharmacol 2003;58:701-5.

2 Ambler-Huiskes, A. Reactie Inspectie voor de Gezondheidszorg op de Zeeuwse evaluatie van het Rijksvaccinatieprogramma: Landelijke registratiesysteem voor afwijkingen van het RVP in de maak. Infectieziekten Bulletin 14 (9) 2003, p. 312.

3 Ambler-Huiskes, A. Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari 2002: Jonge kinderen kwetsbaarder voor polio en mazelen. Infectieziekten Bulletin 14 (8) 2003, p. 268-269.

4 Beiderbeck AB, Holly EA, Sturkenboom MCJM, Coebergh JW, Stricker BHCh, Leufkens HGM. Prescription medications associated with a decreased risk of non-Hodgkin's lymphoma. Am J Epidemiol 2003;157:510-16.

5 Beiderbeck AB, Holly EA, Sturkenboom MCJM, Coebergh JW, Stricker BHCh, Leufkens HGM. No increased risk of non-Hodgkin's lymphoma with steroids, estrogens and psychotropics. Cancer Caus Cont 2003;14:639-44.

6 Beiderbeck-Noll AB, Sturkenboom MCJM, van der Linden PD, Herings RMC, Hofman A, Coebergh JWW, Leufkens HGM, Stricker BHCh. Verapamil is associated with an increased risk of cancer in the elderly: the Rotterdam Study. Eur J Cancer 2003;39:98-105.

7 Bilkert, M, Horsman, T, Daha, T. Verslag van het APIC congres, gehouden op 8-12 juni in San Antonio Texas, USA Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie 22 (5) 2003, p. 146-151

8 Bleumink GS, Feenstra J, Sturkenboom MCJM, Stricker BHCh. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and heart failure. Drugs 2003;63:525-34.

9 Bleumink GS, van Vliet ACM, van der Tholen A, Stricker BHCh. Fatal combination of moclobemide overdose and whisky. Neth J Med 2003;61:88-90.

10 Dijkshoorn, H, Schilthuis, HJ, Hoek, JAR van den en Verhoeff, AP Onvoldoende bereik van reizigersadvisering over infectieziektepreventie onder autochtone en allochtone Amsterdammers Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 147 (14) 2003, p. 658-662

11 Foreest JD van. Maandelijkse inspectierubriek 'Inspectand'

12 Hansen JMM. Regelgeving gaat mee met de tijd. De vrijgifte van klinisch proefmateriaal in het Besluit Immunologische Farmaceutische Producten (1) jaargang 2003, PW nr. 41, blz 1444

13 In 't Veld BA, Launer LJ, Breteler MM, Hofman A, Stricker BHCh. Pharmacological agents associated with a preventive effect on Alzheimer's disease: a review of the epidemiologic evidence. Epidemiol Rev 2003;24:248-68.

14 Joeloemsingh D en Plokker H. Het College van Medisch Toezicht: enkele bevindingen uit de jurisprudentie van het CMT. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2003, nr. 8, p. 524-538.

15 Kingma J. Herre, Ouden A. Lya den. Forty years of organised European paediatric Cardiology: an inspector's view. In Otto Daniels. Newsletterfrom the Association for European Paediatric Cardiology. Cardiology in the Young. 2003;13:486-488.

16 Klungel OH, Stricker BHCh. Farmacogenetica. In: Handboek Hypertensie, p. 277-87. Editors: Birkenhäger WH, de Leeuw PW. Uitgeverij De Tijdstroom

17 Koopmans, T, Bilkert, M, Pors, L. et al. Verslag van het vijfde Hospital Infection Society congres. Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie 22 (2) 2003, p. 43-49

18 Nederlands Tandartsenblad, 2003

19 Riemsdijk MM van, Sturkenboom MC, Schilthuis HJ, Stricker BH. Utilisation of malaria prophylaxis: the effect of changes in guidelines in The Netherlands, 1993-1998. Pharm World Sci. 25 (1) 2003, p. 21-4.

20 Robben, PBM. Vijftien jaar Denkbeeld. Een terug- en een vooruitblik. De emancipatie van de psychogeriatrie. Denkbeeld, tijdschrift voor de psychogeriatrie, 15, 6, 2-3, 2003

21 Sardeman RC. Inspectie voor de Gezondheidszorg bakent eerstelijnszorg af: Piketpaaltjes langs het huisartsenterritorium. Medisch Contact 2003; 58e jaargang, nr.5: 170-172

22 Sardeman RC. Mag men tijdens waarneming voor een huisartsenpost een A-verklaring afgeven als men wordt gevraagd een overledene te schouwen die men niet heeft gekend en waarover geen dossier ter beschikking is?

Is men ook verplicht een B-verklaring af te geven? Vademecum permanente nascholing huisartsen; 15 juli 2003.

23 Sardeman RC. Medische Callcenters: een heikele zaak. Huisarts en Wetenschap, september 2003, jaargang 46/nr.10

24 Schilthuis, H. GGD'en moeten infectieziekte-bestrijding verbeteren; verslag van het Algemeen Toezicht GGD'en 1999-2002. Infectieziekten Bulletin 14 (7) 2003, p. 232-233

25 Schoofs MWCJ, van der Klift M, Hofman A, de Laet CEDH, Herings RMC, Stijnen Th, Pols HAP, Stricker BHCh. Thiazide diuretics and the risk for hip fracture. Ann Intern Med 2003;139:476-82.

26 Spijkerman, IJB, Doorn, L-J van, Janssen, MHW, Wijkmans, CJ, Bilkert-Mooiman, MAJ, et al. Transmissie van Hepatitis-B-virus van een chirurg naar patiënten gedurende vier jaar. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 147 (25) 2003, p. 1217-1221

27 Steenhuisen F. IGZ gaat op herinspectie. jaargang 2003, PW nr. 50, blz 1771

28 Steenhuisen F. Vertrouwen is goed, controle is beter. Vertrouwen is goed, Inspectiemeetlat is best! jaargang 2003, PW nr. 36, blz 1222

29 Stricker BHCh. Drug safety epidemiology: time for Europe to start using this instrument. Eur J Epidemiol 2003;18:287-88.

30 Van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HGM, Rowlands S, Stricker BHCh. Increased risk of Achilles tendon rupture with quinolone antibacterial use, especially in elderly taking oral corticosteroids. Arch Int Med 2003;163:1801-7.

31 Van Leeuwen R, Vingerling JR, Hofman A, de Jong PTVM, Stricker BHCh. Cholesterol lowering drugs and risk of age related maculopathy: prospective cohort study with cumulative exposure measurement. BMJ 2003;326:255-56.

32 Van Riemsdijk MM, Sturkenboom MCJM, Schilthuis HJ, Stricker BHCh. Utilisation of malaria prophylaxis: the effect of changes in guidelines in the Netherlands, 1993-1998. Pharm World Sci 2003;25:21-24.

33 Verhamme KM, Dieleman JP, Bleumink GS, Bosch JL, Stricker BHCh, Sturkenboom MCJM. Treatment strategies, patterns of drug use and treatment discontinuation in men with LUTS suggestive of benign prostatic hyperplasia: the Triumph Project. Eur Urol 2003;44:539-45.

34 Vliet, H van, Warris-Versteegen, AA. De naoorlogse geschiedenis van rabiës in Nederland Infectieziekten Bulletin 14 (4) 2003, p. 136-139

35 Vliet, JA van, Warris-Versteegen, AA. De naoorlogse geschiedenis van meningokokkenziekte in Nederland. Infectieziekten Bulletin 14 (9) 2003, p. 329-331

36 Voogt, W. Overheidsbeleid en interculturalisatie van de zorg. Nieuwsbrief van de VMPD 29 (57) 2003, p. 18-24

37 Voordouw BC, van der Linden PD, Simonian S, van der Lei J, Sturkenboom MCJM, Stricker BHCh. Influenza vaccination in community-dwelling elderly: impact on mortality and influenza-associated morbidity. Arch Intern Med 2003;163:1089-94.

38 Warris-Versteegen, AA, Vliet, H van. De naoorlogse geschiedenis van pokken in Nederland Infectieziekten Bulletin 14 (3) 2003, p. 97-99

39 Warris-Versteegen, AA, Vliet, H van. De naoorlogse geschiedenis van tularemie. Infectieziekten Bulletin 14 (5) 2003, p. 182

40 Warris-Versteegen, AA, Vliet, JA van. De naoorlogse geschiedenis van cholera in Nederland. Infectieziekten Bulletin 14 (7) 2003, p. 254-256

41 Wijngaarden, JK van. Van lokale outbreak naar een landelijk probleem. Infectieziekten Bulletin 14 (3) 2003, p. 87

BIJLAGE 4 In 2004 gepubliceerde rapporten en circulaires

Rapporten

- Particuliere intramurale instellingen voor ouderenzorg onderzocht (december 2003)
- Gezien en gehoord. Een onderzoek naar de kwaliteit van zorg voor mensen met een zintuiglijke beperking (februari 2003)
- Evaluatie aanbevelingen onderzoek geneeskundige hulpverlenign slachtoffers cafébrand Volendam (februari 2003)
- Kortschrift Handhaving Registratieplicht Homeopathische Geneesmiddelen (februari 2003)Verloskundige zorg op de Waddeneilanden (mei 2003)
- Veiligheid en kwaliteit bij het gebruik van gemalen heupkoppen (mei 2003)
- Algemeen toezicht bij GGD'en: resultaten uit de periode 1999-2002 (juni 2003)
- Onvoldoende waarborgen voor kwaliteit en veiligheid in 'snijdende' privé-klinieken (juni 2003)
- Voorwaarden voor verantwoorde farmaceutische zorgverlening door openbare apotheken onderzocht (juli 2003)
- Toegankelijkheid huisartsenzorg asielzoekers (juli 2003)
- Vaccinatietoestand Nederland per 1 januari2002 (augustus 2003)
- Waakzaamheid blijft geboden. Een oriënterend onderzoek naar de hulpverlening bij psychische problemen na de cafébrand in Volendam (oktober 2003)
- TBS-klinieken in beweging. Samenvattende rapportage van de algemeen-toezichtbezoeken in 2003 aan de negen TBS-klinieken (oktober 2003)
- Kortschrift Tolken in de gezondheidszorg (oktober 2003)
- Evaluatie van de aanbevelingen Enschede uit de rapportage Geneeskundige hulpverlening getroffenen vuurwerkramp Enschede (november 2003)
- Staat van de Gezondheidszorg 2003 (november 2003)
 - Ketenzorg bij chronisch zieken
 - Deelrapport: Onderzoek naar ketenzorg bij chronisch hartfalen
 - Deelrapport: Van overlastbestrijding naar bemoeizorg
- Effecten van de financiële toestand in algemene zieknhuizen op de kwaliteit van zorg niet te meten (december 2003)

Circulaires

2003-01-IGZ	Aanvullende informatie Rijksvaccinatieprogramma 2003
2003-02-IGZ	Aanvullende informatie longziekte SARS
2003-03-IGZ	SARS-informatie aan huisartsen
2003-04-IGZ	SARS-informatie aan ambulancediensten
2003-05-IGZ	SARS-informatie aan ziekenhuizen en specialisten
2003-06-IGZ	SARS-informatie aan GGD
2003-08-IGZ	SARS-informatie aan amulancediensten, alarmcentrales en buitenlandvervoerders
2003-09-IGZ	SARS-informatie aan huisartsen, GGD, ziekenhuizen en specialisten
2003-11-IGZ	SARS-informatie aan huisartsen
2003-12-IGZ	Beëindiging AIDS registratie
2003-14-IGZ	Meldingsplicht Infectieziektewet
2003-15-IGZ	Meldingscriteria Hepatitis C
2003-16-IGZ	Closed system suctioning
2003-17-IGZ	Artikel 7 SARS

Alle rapporten en circulaires zijn te vinden op www.igz.nl.

BIJLAGE 5 Onderzoeken in opdracht IGZ uitgevoerd door RIVM

1 Een methode voor de beoordeling van technische dossiers van Klasse I medische hulpmiddelen. Drongelen AW van; Bruijn ACP; Geertsma RE; Wassenaar C
2 Bepalingsmethode voor aldehyde-residuen in flexibele endoscopen. Drongelen AW van; Orzechowski TJH; Bruijn ACP de; Hogedoorn EA; Wassenaar C
3 Down syndroom risicoschatting in het 1e trimester door bepaling van PAPP-A en vrij beta-hCG in serum. Schielen PCJI; Elvers LH; Loeber JG
4 Aard en omvang van complicaties van gastrostomata bij ernstig meervoudig gehandicapten. Tienhoven van EAE; Hilbers ESM; Halteren van AR
5 Registratie van soa en HIV consulten bij GGD- en en soa-poliklinieken: Jaarverslag 2002. Laar MJW van de; Veen MG van; Coenen AJJ
6 Disinfectants for medical devices. Bruijn APC de; Drongelen AW van; Peters-Volleberg GWM.
7 Afstemming in de zorg. Een achtergrondstudie naar de zorg voor mensen met een chronische aandoening. Baan CA; Hutten JBF; Rijken PM (eds)
8 Acute vergiftigingen bij mens en dier. Jaaroverzicht 2002. Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum. Gorcum TF van; Velzen AG van; Riel AJHP van; Meulenbelt J; Vries I de

BIJLAGE 6 Adviezen

De inspectie verstrekte in 2003 bijna 700 adviezen aan de minister van VWS, het ministerie van VWS en overige instanties

Bevindingen en conclusies

De meeste adviezen aan de minister van VWS, het ministerie van VWS en overige instanties betreffen vergunningen inzake de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de in- en uitvoer van geneesmiddelen. De meeste tijd besteedt de inspectie aan adviezen over de risico's van nieuwe recreatieve drugs.

Toelichting

In diverse wetten is de inspectie aangewezen om te adviseren over het verstrekken van vergunningen en ontheffingen. Het departement verstrekt de vergunning of ontheffing (of wijziging), de inspectie toetst de voorwaarden. Soms kan dit op papier, meestal legt de inspectie een bezoek ter plaatse af.

Daarnaast heeft de inspectie krachtens de Gezondheidswet de taak om gevraagd en ongevraagd advies te verstrekken aan de minister, het departement en andere instanties in de zorg. Individuele zorginstellingen of bedrijven adviseert de inspectie als toezichthouder niet.

De tijd die de inspectie aan een advies besteedt, kan varieren van vijf minuten, zoals bij een telefonisch advies aan de douane, twee uur voor het beoordelen van een papieren dossier tot twee dagen voor een inspectiebezoek plus verslag. Uitschieters zijn de adviezen over nieuwe recreatieve drugs. Deze kosten gemiddeld circa 400 uur per stuk. De inspectie zet zo'n zes procent van de tijd (2700 uur: 2,2 fte inspecteurscapaciteit) in voor afhandeling van adviezen.

Advies betreffende	*aantal*	*Aan wie*
Wet op de geneesmiddelenvoorziening	192	minister/ministerie van VWS
Opiumwet	97	minister/ministerie van VWS
Besluit medische hulpmiddelen	6	minister/ministerie van VWS
Wet op Orgaandonatie	3	minister/ministerie van VWS
Kernenergiewet	56	ministerie van VROM
Toepassing en gebruik zorgproducten	11	minister/ministerie van VWS
Toepassing en gebruik zorgproducten	51	andere instanties
Nieuwe recreatieve drugs	2	minister/ministerie van
In- en uitvoer geneesmiddelen	168	douane
Overige adviezen	98	minister/ministerie van VWS
Totaal	**684**	

BIJLAGE 7 Afgifte van verklaringen, certificaten, toestemming, ontheffing, vrijgifte en inschrijving

Afgifte van verklaringen, certificaten, toestemming, ontheffing, vrijgifte en inschrijving bijna altijd op tijd

Bevindingen en conclusies
Ten opzicht van 2002 is het aantal aanvragen voor verklaringen, certificaten, toestemming, ontheffing, vrijgifte en inschrijving met ongeveer 10 procent gestegen. De inspectie verstrekt meer dan 98 procent van de aangevraagde documenten binnen de termijn van zes weken, die de Algemene Wet Bestuursrecht stelt. De grootste aantallen betreffen certificaten en verklaringen voor de in- en export van geneesmiddelen, voor medische hulpmiddelen en de ontheffingen inzake in- en export van Opiumwetmiddelen.

Toelichting
In diverse wetten is de inspectie aangewezen als instantie die op aanvraag verklaringen en certificaten afgeeft, toestemming of ontheffing van bepaalde verboden en beroepsbeoefenaren mag inschrijven in het register.
Ondanks de grote aantallen is ruim 800 uur (0,7 fte) inspecteurscapaciteit op jaarbasis voldoende voor deze wettelijke taken.
In de tabel zijn de aantallen afgegeven documenten per soort aangegeven.
In de toelichtende tekst zijn deze aantallen nog uitgesplitst naar subsoort.

Soort	*Aantal*
Toestemming	924
Certificaat/verklaring	3827
Ontheffing	3181
Vrijgifte	478
Inschrijving	1082
Totaal	**9492**

Toestemming
Wanneer een arts verklaart dat er voor zijn patiënt geen geregistreerde geneesmiddelen in Nederland beschikbaar zijn, kan hij voor behandeling van die specifieke patiënt toestemming krijgen voor de import van geneesmiddelen die niet op de Nederlandse markt zijn toegelaten. In 2003 heeft de inspectie 896 van zulke aanvragen behandeld.
Daarnaast verstrekt de inspectie op aanvraag toestemming aan farmaceutische bedrijven voor loon-fabricage, het ompakken en het tijdelijk afwijken van de vereiste verpakking van geneesmiddelen.
De inspectie heeft dertig van deze aanvragen gehonoreerd.

Certificaat en verklaring
Landen binnen en buiten de Europese Unie verlangen van bedrijven die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen exporteren een exportcertificaat geneesmiddelen (2476 verleend) of een exportverklaring medische hulpmiddelen. In 2003 heeft de inspectie 2476 certificaten en 558 verklaringen afgegeven. In het certificaat of de verklaring staat dat het betreffende bedrijf aan alle regelgeving in Nederland voldoet.
Het verdrag van Schengen van de EU bepaalt dat patiënten geneesmiddelen, die onder de Opiumwet vallen (bepaalde pijnstillers, slaapmiddelen, methadon), over de EU-binnengrenzen mogen meenemen (een

beperkte hoeveelheid voor eigen gebruik). De behandelend arts vraagt daarvoor de verklaring aan bij de inspectie, de patiënt neemt de verklaring mee voor de douane. Er zijn in 2003 793 Schengenverklaringen afgegeven.

Ontheffing
Farmaceutische bedrijven die Opiumwetmiddelen importeren en exporteren, hebben daarvoor een ontheffing nodig. Dit is een VN-bepaling, waarop de International Narcotics Control Board (INCB) toezicht houdt. Deze middelen zijn geneesmiddel of grondstof voor een geneesmiddel. De inspectie heeft daarvoor in 2003 3181 ontheffingen afgegeven. Bedrijven moeten ieder kwartaal de cijfers van de in- en export (gewichtshoeveelheden per stof) opgeven.

Vrijgifte
Het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) moet bloedproducten en vaccins en andere immunologisch farmaceutische producten per partij keuren. Het keuringsrapport wordt voorgelegd aan de inspectie, die op basis daarvan de formele vrijgifte doet. In 2003 heeft de inspectie 478 vrijgiftes afgegeven.

Inschrijving
Apothekers zijn op basis van de Wet op de beroepen in de gezondheidszorg (BIG) verplicht zich te registreren wanneer zij hun individuele beroep willen uitoefenen. De inspectie schrijft hen op verzoek, en na controle, in het BIG-register in. De inspectie heeft in 2003 1082 apothekers ingeschreven. Ook apothekersassistentes moeten staan ingeschreven, maar de inspectie heeft aan deze taak een lage prioriteit toegekend.

BIJLAGE 8 Lijst van afkortingen

ADL	Algemene dagelijkse levensverrichtingen
AmvB	Algemene maatregel van bestuur
ANW	Avond, nacht en weekend
AT	Algemeen toezicht
AVG	Arts verstandelijk gehandicaptenzorg
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BMH	Besluit medische hulpmiddelen
Bopz (Wet)	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
Bopzis	Bopz-informatiesysteem
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CGR	Code Geneesmiddelenreclame
CPA	Centrale Post Ambulancevervoer
CVS	Chronisch Vermoeidheidssyndroom
DDL	Dear Doctor Letter
DES	Diethylstilboestrol
DIMS	Drugs Informatie en Monitoring Systeem
DJI	Dienst Justitiële Inrichtingen
ECD	Economische Controle Dienst
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EMEA	European Medicinal Evaluation Agenacy
EUDAMED	Europese Databank Medische hulpmiddelen
FONA	Faults or near accidents
GBP	Groepspraktijk Biologische Psychiatrie
GCO	Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good distribution Practice
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongelukken en Rampen
GMP	Good Manufacturing Practice
CVS	Chronisch vermoeidheidssyndroom
HAP	Huisartsenposten
HCG	Humaan choriongonadotrofine
HDS	Huisartsendienstenstructuur
HFR	Hoge Flux Reactor
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
IBS	Inbewaringstelling
ICD	Inwendige cardioverter defibrillator
ICT	Informatie- en communicatietechnologie

IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INCB	International Narcotics Comtrol Board
IOM	Institue of Medicine
IVM	Instellingen voor mondzorg
IUD	Intra-Uterine Device
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
KAG	Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten
KOAG	Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen
LCI	Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektenbestrijding
LVT	Landelijke Vereniging voor Thuiszorg
M&M	Middelen en maatregelen
MIP	Meldingen incidenten patiëntenzorg
MJP	Meerjarenplan
MOA	Medische Opvang Asielziekers
MoM	Middelen of maatregelen
MRSA	Meticilline Resistente Staphylococcus Aureus
NAN	Nederlandse Apotheek Norm
NBOG	Notified Body Operations Group
NISSO	Nederlands Instituut voor Sociaal Sexuologisch Onderzoek
Nivel	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NVAVG	Nederlandse Vereniging van Artsen Verstandelijk Gehandicaptenzorg
O&F	Organisatie & Formatie
OW	Opiumwet
PMS	Post-marketing surveillance
PVP	Patiëntenvertrouwenspersoon
PQ	Pharmaceutical questions
QP	Qualified person
RCC	Reclame Code Commissie
RIAGG	Regionaal instituut voor ambulante geestelijke gezondheidszorg
RIO	Regionaal Indicatie Orgaan
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RM	Rechterlijke machtiging
RT	Retrospectief toezicht
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
SCEN	Steun en consultatie bij euthanasie
SIA	Samenwerkende Inspectie Academies
Stimezo	Stichting Samenwerkende Abortusklinieken in Nederland
TBS	Terbeschikkingstelling
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek

TOA	Tijdelijke overbruggingsafdeling
TVCN	Tolk- en Vertaalcentrum Nederland
VBOK	Vereniging tot Bescherming van het Ongeboren Kind
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VGZ	Verstandelijk-gehandicaptenzorg
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieuhygiëne
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAZ	Wet afbreking zwangerschap
WBO	Wet bevolkingsonderzoek
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WCPV	Wet collectieve preventie volksgezondheid
WHO	World Health Organization
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
WOW	Women on Waves

BIJLAGE 9 Trefwoordenregister

Aanbodsturing 40
Alarmbellen 56
Algemeen toezicht 47
Alternatieve 10
Ambulancediensten 25
Antistollingsmiddelen 87
Aruba 159
Asielzoekers 21
AWBZ 15, 95

Beginselenwetten 77
Behandelplan 62
Betrokkenheid 61
Bevelsinstrument 40
Bezuiniging 162
Bijna-ongelukken 79
Bijwerkingen 105
Bijwerkingen geneesmiddelen 102
Bopz-klachten 128
Bopzis 121
Brandpreventie 57
Buitengewoon opsporingsambtenaar 142

Cafébrand 73
Calamiteiten 81, 83, 150
Callcenter 22
Capaciteitsproblemen 30
Capaciteitstekort 40
Categorale rampgerelateerde hulpverlening 73
Chinolonen 106
Chronisch geneesmiddelengebruik 105
Chronisch hartfalen 46
Chronisch zieken 46
Cliëntenraad 59
Commercialisering 36
Cultuurverandering 79
Curatieve gezondheidszorg 83

Deregulering 40
Distributeurs van geneesmiddelen 132
Dossiervorming 61
Dotteren 31
Dwangbehandeling 17, 119
Dwangopnames 121

Echobureaus 42
Epidemiologie 38
Epidemiologisch onderzoek 104
Epilepsie 91
Euthanasie 32

Fabrikanten medische hulpmiddelen 134
Farmaceutische bedrijven 131
Farmaceutische zorg 51, 129
Financiële problemen 44
Fouten 79

GDP-procedures 133
Geestelijke gezondheidszorg 58, 88, 92, 99, 116, 119
Gehandicaptenzorg 58, 61, 65, 67, 88, 91, 92, 119, 126, 127
Gelaagd en gefaseerd toezicht 134, 136, 178
Geneeskundige handelingen onder dwang 94
Geneesmiddelen 14, 101, 105, 115, 147, 159
Geneesmiddelen aan kinderen 107
Geneesmiddelenbewaking 104
Geneesmiddelenreclame 140
Gezondheidszorgvisie 75
GGZ-instellingen 34, 90
GGZ-organisaties 36
GHOR-structuur 113
GMP-niveau 131
Good Distribution Practice 132
Griepvaccinatie 106
Griffierecht 128

Hartingrepen 31
Hartlongchirurgie 31
Hoge Flux Reactor 130
Hoornvliesbank 137
Huisartsen 14, 21, 22, 23, 40, 127
Huisvesting 173

IJsselmeerziekenhuizen 27

Illegale geneesmiddelen 142
Inbewaringstellingen 121
Indicatoren 9, 15, 41, 45, 56
Infectieziektebestrijding 38
Infectieziekten 13
Inspectie-Academie 173
Internationaal netwerk 159, 161
Interventiecardiologie 31

Jaarwerkplan 163
Jeugdgezondheidszorg 38

Jeugdzorg 13, 18
Justitiële jeugdinrichtingen 95

Kennis Wet Bopz 126
Kerkgenootschap 100
Ketenbewaking 148
Ketenzorg 34, 46
Kinder- en jeugdpsychiatrie 33, 34, 61, 64, 67, 71
Klachtadviescommissie 156
Klachtafhandeling 156
Klachten 150
Klachtencommissie 65
Klachtenprocedure 133
Klachtenregelingen 64
Kleine ziekenhuizen 27
Kwaliteitscommissie 67
Kwaliteitsdefecten 101
Kwaliteitseisen 47
Kwaliteitssysteem 51
Kwaliteitszorg 45

Malaria 107
Marktwerking 14
Medezeggenschap 58, 77
Medicatiebegeleiding 129
Medicijnfouten 80
Medische hulpmiddelen 108, 138, 147
Medische isotopen 130
Meerjarenplan 163
Meldingen 81, 108, 179
Meldingsbereidheid 71, 83
Meldingssysteem 80
Methadon 72
Missie 11
Mondzorg 14, 24
MRSA 54
Multifunctionele centra 33

Naleving Wet Bopz 116
Nationale Ombudsman 158
Nederlandse Antillen 159
Niet-reguliere zorgaanbieders 95
Notified Bodies 137

Off-label 107, 115
Ondergrens 56
Ongelukken 79
Ongeregistreerde geneesmiddelen 104
Onprofessioneel optreden 93
Opiumwet 138
Orgaanbanken 137
Organisatieontwikkeling 162
Orthopedagogische centra 33
Ouderenzorg 15, 88

Patiëntveiligheid 80
Penitentiaire inrichtingen 76, 94
Plaspillen 106
Postmortaal weefsel 137
Premortaal weefsel 137
Prenatale screening 43
Preventie 13, 38
Privé-klinieken 45, 149
Probleemgezin 18
Psychogeriatrie 119
Publieksreclame 141

Radio-isotopen 130
Recall 133, 146
Rechterlijke machtigingen 121
Reclametoezicht 140
Reguliere 10
Reorganisatie 162
Retourgoederenprocedure 134
Retrospectief toezicht 148
Roken 54
Rolstoeltoegankelijk 57
Rookbeleid 54

Samenwerking 35
SCEN-functie 32
Schaalvergroting 13, 38
Seksuele intimidatie 92
Stelselherziening 14
Sterilisatiebedrijf 148
Suïcidemeldingen 89
Synergie in toezicht 180
Systematische analyse 84

Taakstelling 162
Tabakswet 53
Tandartsentekort 24
TBS-klinieken 74, 94
Tekort aan artsen 127
Tekortschietende zorg 56
Thuiszorg 16, 50, 85
Toerekeningsvatbaar 74
Toetsing dwangbehandeling 120
Tolken 20
Transparantie 14
Tuchtuitspraken 150

Vaccinatiegraad 13
Valincidenten 80, 88
Veiligheid 51
Vergunninghouders 133
Vermijdbaarheid 80
Vermijdbare 82, 83, 88
Verpleeghuizen 51, 54, 56, 85, 86, 118
Verscherpt toezicht 87
Verslavingszorg 58, 61, 67, 72, 100
Verstandelijk gehandicapten 23, 117
Verwijtbaarheid 80
Verzorgingshuizen 51, 84, 86, 118
Vocht- en voedselvoorziening 51
Vraagsturing 40
Vrijgevestigde praktijk 99

Wet afbreking zwangerschap 183

Zelfbeschikking 77
Zelfregulering 9
Zelfstandig wonende gehandicapten 57
Ziekenfondswet 95
Ziekenhuizen 26, 43, 146, 148
Ziekteverzuim 172
Zorgplannen 51
Zorgwekkende zorgmijders 46

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, juni 2004

Grafisch ontwerp
Faydherbe / De Vringer, Den Haag
Opmaak
Faydherbe / De Vringer en Heleen van Haaren, Den Haag
Fotografie
Jocelyne Moreau, Haarlem
Druk
Albani Drukkers bv, Den Haag

Adressen Inspectie voor de Gezondheidszorg per 1 juni 2004

Centrale vestiging

bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
postadres
postbus 16119
2500 BC Den Haag
telefoon 070 340 7911
fax 070 340 7834
e-mail hi.higz@igz.nl

Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg
prof. dr. J.H. Kingma
telefoon 070 340 7621
fax 070 340 5140

Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie/ plv. Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg
mw. drs. J.M.M. Hansen
telefoon 070 340 6169
fax 070 340 7159

Hoofdinspecteur voor de Preventie, Public Health en Rampen-geneeskunde
prof. drs. E.W. Roscam Abbing
telefoon 070 340 5805
fax 070 340 5205

Hoofdinspecteur voor de Curatieve en Somatische Gezond-heidszorg
P.A.W. Edgar, arts MBA
telefoon 070 340 6131
fax 070 340 5725

Hoofdinspecteur voor de Verpleging, Verzorging en Thuiszorg
mw. drs. J.A.H. van Veen
telefoon 070 340 7092
fax 070 340 7141

Hoofdinspecteur voor de Geestelijke Gezondheidszorg en Gehandicaptenzorg
drs. J. Lucieer
telefoon 070 340 7140
fax 070 340 7147

Hoofdinspecteur, belast met de arbeids- en verzekeringsgenees-kunde, de Nederlandse Antillen en Aruba, en coördinatie van het klachtrecht en tuchtrecht
mr. drs. H. Plokker
telefoon 070 340 7128
fax 070 340 5205

Regionale vestigingen

Werkgebied noordoost

Locatie Groningen*
voor Groningen, Friesland en Drenthe
Cascadeplein 10
9726 AD Groningen
postbus 30019
9700 RM Groningen
telefoon 050 599 2600
fax 050 599 2601
e-mail ri.groningen@igz.nl

Locatie Arnhem*
voor Gelderland en Overijssel
Pels Rijckenstraat 1
6814 DK Arnhem
postbus 9013
6800 DR Arnhem
telefoon 026 352 8250
fax 026 352 8246
e-mail ri.arnhem@igz.nl

Werkgebied noordwest

Locatie Amsterdam
voor Noord-Holland, Utrecht en Flevoland
Orly Plaza, 5e verdieping
Orlyplein 141-151
1043 DV Amsterdam
postbus 20584
1001 NN Amsterdam
telefoon 020 580 0100
fax 020 580 0150
e-mail ri.amsterdam@igz.nl

Werkgebied zuidwest

Locatie Rijswijk
voor Zuid-Holland en Zeeland
Steenvoordelaan 370
2284 EH Rijswijk
postbus 5837
2280 HV Rijswijk
telefoon 070 372 3100
fax 070 372 3110
e-mail ri.rijswijk@igz.nl

Werkgebied zuidoost

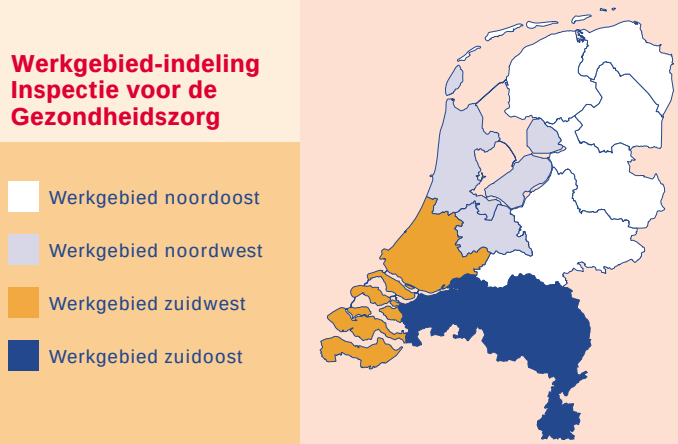
Locatie 's-Hertogenbosch
voor Noord-Brabant en Limburg
Leeghwaterlaan 14
5223 BS 's-Hertogenbosch
postbus 90137
5200 MA 's-Hertogenbosch
telefoon 073 620 7300
fax 073 620 7330
e-mail ri.denbosch@igz.nl

Landelijke activiteiten

Locatie Utrecht
St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
postbus 2680
3500 GR Utrecht
telefoon 030 233 8787
fax 030 232 1912
e-mail ri.utrecht@igz.nl

* *De locaties Groningen en Arnhem verhuizen later dit jaar naar Zwolle. Kijk op www.igz.nl voor het juiste adres.*

Werkgebied-indeling Inspectie voor de Gezondheidszorg



INSPECTIE IGZ VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



JAARRAPPORT 2003

IGZ04-36; oplage 2500